

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>73792</b>	De <b>M. Georges Ginesta</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Var )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > politique de la santé	<b>Analyse</b> > dispositifs médicaux. CESE. rapport. propositions.
Question publiée au JO le : <b>10/02/2015</b> Réponse publiée au JO le : <b>01/09/2015</b> page : <b>6639</b>		

### Texte de la question

M. Georges Ginesta attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le récent rapport du Conseil économique, social et environnemental (CESE) intitulé « La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé ». Afin de renforcer l'efficacité de la prise en charge des patients, le CESE suggère de favoriser la juste prescription et d'assurer le soutien et l'accompagnement des patients pour une meilleure observance. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer les suites qu'elle entend donner à cette proposition.

### Texte de la réponse

Le rapport du conseil économique, social et environnemental (CESE), intitulé « la place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé » consacre ses développements aux questions relatives à la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, à l'accès à des dispositifs médicaux efficaces et la promotion d'une filière industrielle dynamique. La sécurité sanitaire constitue une priorité de la politique du Gouvernement et une préoccupation croissante de nos concitoyens. Cette préoccupation est souvent associée aux médicaments et moins aux dispositifs médicaux dont la réglementation, fixée au niveau communautaire, doit être révisée. Or, en 2010, ce secteur a fait l'objet d'un scandale sanitaire majeur avec l'affaire PIP, affaire qui a mis en évidence certaines lacunes de la réglementation. Sans attendre le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux, dont l'adoption a été repoussée, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a déposé un amendement au projet de loi de modernisation de notre système santé pour renforcer le suivi et la traçabilité des dispositifs médicaux. Cette mesure poursuit deux objectifs : améliorer la surveillance du marché et suivre les patients sur le long terme. Elle répond à la nécessité de mettre en place un suivi renforcé des dispositifs médicaux implantables les plus sensibles. En ce qui concerne l'amélioration du suivi par le patient de son traitement, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été missionnée sur le sujet général de l'observance, dans une démarche de soutien et d'accompagnement du patient dans le suivi de sa prescription.