



16ème législature

Question N° : 734	De M. Yannick Neuder (Les Républicains - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Retraitement du matériel médical	Analyse > Retraitement du matériel médical.
Question publiée au JO le : 09/08/2022 Date de changement d'attribution : 23/04/2024 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Yannick Neuder attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention au sujet du retraitement de consommables médicaux « à usage unique » dans le cadre de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Si l'article 17 du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil autorise et encadre le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique, l'état français interdit un tel retraitement en vertu de l'article 10 alinéa 5 de l'ordonnance précitée. Toutefois, une telle interdiction n'est fondée sur aucune base scientifique ou médicale. Au contraire, les études menées à ce sujet démontrent que les conditions de retraitement énoncées dans la loi européenne permettent d'en maîtriser les risques. De même, l'expérience en la matière de nombreux pays (Allemagne, États-Unis d'Amérique, Royaume-Uni etc.) confirme que le retraitement du matériel médical à usage unique est parfaitement en mesure d'épouser les exigences sanitaires en vigueur et les cycles des systèmes de soins. Par ailleurs, la levée par l'état français d'une telle interdiction favoriserait l'atteinte d'objectifs et en particulier sur le plan économique et environnemental. Le retraitement contribuerait activement à la préservation de l'environnement en limitant la production de déchets et en améliorant le bilan carbone des dispositifs médicaux importés. De plus, il permettrait de réduire les dépenses de santé de façon significative et donc de réaliser des économies pour les établissements publics et privés en créant une compétition sur des marchés trop souvent en monopole. La France est en effet trop dépendante des importations pour ces produits et aujourd'hui, les flux sont très tendus. À titre d'exemple, plus de 40 % des dispositifs médicaux du catalogue de cardiologie sont en rupture de stock. Autre exemple, la clinique Esquirol située à Agen a été contrainte d'arrêter son activité de rythmologie interventionnelle, faute de matériel. C'est pourquoi il lui demande de motiver l'opportunité de l'article 10 alinéa 5 de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022, le cas échéant, il lui demande de faire abroger une telle disposition.