ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Sourds et malentendants

Question écrite n° 9203

Texte de la question

M. Alain Bocquet attire l'attention de Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la sante et de la ville, sur les consequences de l'implant cochleaire. Il lui demande de bien vouloir lui preciser si toutes les consequences de cette technique experimentale ont bien ete evaluees avant de la generaliser. Il lui demande, d'autre part, de lui faire connaitre quelles dispositions ont ete prises afin de consulter l'ensemble des personnes concernees, notamment les associations de sourds.

Texte de la réponse

Les premieres implantations ont ete realisees en France en 1983, dans le cadre d'une procedure TEP (transfert et evaluation de prototypes en genie biomedical) d'evaluation clinique de la technique. A l'etranger (Etats-Unis, Grande-Bretagne, Allemagne, Australie), ces implants sont poses depuis les annees 1980 en plus grand nombre qu'en France. Ce ne sont donc plus des materiels experimentaux et, du fait de ces implantations realisees anterieurement a la loi no 88-1138 du 20 decembre 1988 modifiee (dite loi Huriet-Serusclat) et a son decret d'application no 90-872 du 27 decembre 1990, ils ne rentrent pas dans le cadre de cette loi. Ces materiels sont, en outre, soumis depuis fevrier 1992 a la procedure d'homologation qui sert d'autorisation de mise sur le marche pour les materiels medicaux. Ils peuvent, depuis le 1er janvier 1993, conformement a la directive europeenne applicable sur les dispositifs medicaux actifs, etre mis sur le marche concurremment a la procedure d'homologation francaise, selon la procedure de marquage CE, jusqu'au 1er janvier 1995. Par ailleurs, compte tenu des resultats positifs de ces implants rapportes chez certains patients par les differentes evaluations qui ont ete realisees, il ne semble pas justifie d'empecher (par l'interdiction de la pose de ces implants chez l'enfant) ces implantations aux depens des familles qui souhaitent faire beneficier leurs enfants de ce progres technologique. La liberte des familles doit pouvoir etre respectee.

Données clés

Auteur : M. Bocquet Alain
Circonscription : - COM
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 9203
Rubrique : Handicapes
Ministère interrogé : affaires sociales, santé et ville
Ministère attributaire : affaires sociales, santé et ville

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 13 décembre 1993, page 4415
Réponse publiée le : 7 février 1994, page 611