



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## hygiène et sécurité

Question écrite n° 24652

### Texte de la question

M. Jean Bardet attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur les conséquences de l'application d'une recommandation européenne relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique. Ce texte prévoit qu'un certain nombre de produits, utilisés jusqu'en 1996 à plusieurs reprises, ne peuvent plus l'être qu'une seule fois. Tout en adhérant totalement à l'objectif d'amélioration de la qualité des soins qui a guidé l'esprit de ce texte, il faut aussi souligner que certains de ces dispositifs sont particulièrement coûteux. L'obligation de les renouveler après chaque acte médical constitue une charge financière importante pour les établissements de santé soumis au budget global, donc sans contrepartie. Le surcoût engendré par le passage à l'usage unique a été estimé de l'ordre de 1 milliard de francs. Or, suite aux restrictions budgétaires décidées par le Gouvernement, des médecins, des directeurs d'établissements hospitaliers tant privés que publics se sont trouvés devant le dilemme suivant : soigner leurs patients ou appliquer cette directive. Prférant accomplir leur métier, ils ont décidé de ne pas respecter cette dernière. Or les uns et les autres ont fait l'objet de jugements totalement contradictoires : certains ont été condamnés, d'autres relaxés. Aussi, au regard du manque de transparence de ces décisions de justice, de la suspension de l'application de cette recommandation dans de nombreux pays européens, il lui demande de bien vouloir lui préciser sa position sur ce point de législation. D'autre part, dans la mesure où l'instauration de l'usage unique répond à des considérations de santé publique, est motivée par le souci réel d'améliorer la sécurité de la pratique médicale, engendre un surcoût important, il souhaiterait savoir quelles dotations supplémentaires seront accordées aux établissements hospitaliers pour leur permettre de faire face, sans nuire à leur bon fonctionnement, à ces charges nouvelles et aux graves inquiétudes ressenties par leur personnel médical.

### Texte de la réponse

L'annexe 1 (paragraphe 13.3 et 13.6) du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux concernant les exigences essentielles de sécurité précise qu'en ce qui concerne un dispositif médical acheté à un fabricant, le statut d'usage unique ou de matériel réutilisable est de la responsabilité de l'industriel qui doit le préciser dans la notice d'utilisation. Les autorités sanitaires françaises considèrent que lorsqu'un dispositif est à usage unique, les fabricants ont à justifier par l'analyse de risque le fait que leur dispositif ne peut être réutilisé pour des raisons de sécurité. Par contre, lorsque le dispositif est réutilisable, le fabricant doit déterminer les procédures à mettre en oeuvre dans le cadre de cette réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de respecter ces recommandations. A la demande de plusieurs Etats membres, la Commission européenne va engager une réflexion sur le statut de l'usage unique. En effet, il a été constaté qu'un même produit pouvait avoir un statut de dispositif à usage unique ou de dispositif réutilisable en fonction du pays de commercialisation. La circulaire ministérielle du 29 décembre 1994 précise la notion d'usage unique et le principe de non-réutilisation des dispositifs médicaux qui relèvent de ce statut : un matériel est à usage unique lorsqu'il porte expressément la mention spécifique précisant qu'il doit être détruit ou jeté après usage, ou qu'il ne doit pas être restérilisé. Des recommandations émanant de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, en janvier 1996, concluent que « l'existence de risques techniques et cliniques ainsi que les aspects juridiques font qu'un matériel à usage unique ne doit pas être réutilisé ». Trois types de risques sont mis en évidence lors de la réutilisation de l'usage unique : des risques infectieux (risque bactériologique, viral et risque de transmission des

agents transmissibles non conventionnels), des risques toxicologiques (biocompatibilité, incompatibilité entre les désinfectants et les dispositifs médicaux, incompatibilité avec la méthode de stérilisation choisie, présence de substances pyrogènes), des risques mécaniques (perte de performance, déformation). Ces impératifs sanitaires ont été pris en compte dans la circulaire ministérielle DAGPB n° 130 du 28 janvier 1998 relative aux objectifs des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales pour 1998 demandant de porter une attention particulière aux règles applicables en matière d'usage unique, de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Une enquête sur la restérilisation de matériels à usage unique dans les établissements de santé publics et privés a été menée durant les premiers trimestres 1996 et 1997 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes. Elle a montré que la justification économique n'est pas toujours à l'origine de la réutilisation dans les établissements de santé inspectés : il a été observé des réutilisations de dispositif à usage unique bien que les crédits nécessaires au réapprovisionnement en matériel à usage unique aient été mis en place, ou que le prix unitaire des produits ait été faible et n'ait pas justifié une réutilisation. Les constatations effectuées ont permis d'indiquer que, dans certains cas, l'habitude ou l'absence de responsabilisation ont été à l'origine de réutilisation. Une logique de partenariat entre acheteurs hospitaliers et industriels doit s'engager. L'augmentation de la demande en dispositifs à usage unique devrait conduire les industriels à accroître leur volume de vente, à baisser leur prix de revient et à répercuter cette baisse sur les prix de vente aux utilisateurs. De plus, d'un point de vue économique, les coûts de nettoyage, stérilisation et conditionnement dus au retraitement des dispositifs doivent s'ajouter aux coûts dus aux infections nosocomiales éventuelles et conduisent donc à minorer les économies pouvant être réalisées en réutilisant certains dispositifs médicaux.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean Bardet](#)

**Circonscription :** Val-d'Oise (3<sup>e</sup> circonscription) - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 24652

**Rubrique :** Établissements de santé

**Ministère interrogé :** santé et action sociale

**Ministère attributaire :** santé et action sociale

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 1<sup>er</sup> février 1999, page 573

**Réponse publiée le :** 14 juin 1999, page 3701