



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 47673

Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la réglementation en matière de dispositifs médicaux. La réponse ministérielle à la question écrite n° 23033 précise que des propositions de refonte des vigilances sanitaires « ont été rendues à la ministre des affaires sociales et de la santé le 11 septembre 2013. Elles seront analysées dans le cadre de la stratégie nationale de santé présentée par la ministre le 23 septembre 2013, et serviront à l'élaboration de la loi de santé publique de 2014 ». Il lui demande de bien vouloir lui détailler lesdites propositions et ses intentions en la matière.

Texte de la réponse

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a exprimé la nécessité de mettre en oeuvre une réforme des vigilances dont les objectifs sont de : - faciliter et promouvoir le recueil des signaux sanitaires, notamment au travers d'un portail commun de déclaration et de la mise en place d'une stratégie forte de promotion de la déclaration, - optimiser et simplifier les dispositifs de surveillance sanitaire en région, - renforcer le rôle de l'agence régionale de santé (ARS) comme pilote de la veille et de la sécurité sanitaire sur son territoire. Ainsi la ministre a confié à Madame Françoise Weber, directrice générale adjointe de la santé, la mission de mener la réforme du dispositif des vigilances sanitaires. La mission a mené une large concertation avec l'ensemble des parties prenantes afin de décrire les principes directeurs de la réforme et de formuler une série de préconisations. Trois d'entre elles sont déjà débattues dans le projet de loi de modernisation de notre système de santé : - confier à l'ARS la responsabilité de l'organisation territoriale des vigilances sanitaires en région en lien avec les agences sanitaires concernées (article 39), - inscrire dans le code de la santé publique les missions de santé publique des professionnels de santé, avec la réaffirmation de l'obligation de déclarer (article 39), - optimiser la répartition des vigilances entre les agences sanitaires par le transfert de la toxicovigilance de l'institut de veille sanitaire à l'agence nationale de sécurité des aliments, de l'environnement et du travail (article 42 bis) et de la biovigilance de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vers l'agence de biomédecine (article 42 ter). En complément, le ministère chargé de la santé poursuit des travaux relatifs à la promotion de la déclaration dans le cadre du plan national pour la sécurité des patients en lien avec les représentants des professionnels et des patients, développe un outil en ligne pour faciliter la déclaration avec l'appui de l'agence des systèmes d'information en santé et engage avec les opérateurs concernés des travaux pour améliorer la couverture territoriale des vigilances sanitaires notamment dans le cadre de la réforme territoriale.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Morel-A-L'Huissier](#)

Circonscription : Lozère (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47673

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 janvier 2014](#), page 329

Réponse publiée au JO le : [29 septembre 2015](#), page 7397