



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

« Implant files » - Traçabilité

Question écrite n° 14877

Texte de la question

Mme Nadia Ramassamy interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le manque de données sur les accidents médicaux liés aux dispositifs médicaux implantables. La lutte contre l'iatrogénèse est un des grands défis du système de santé français. Si de nombreux progrès ont été réalisés concernant la pharmacovigilance et la lutte contre les infections nosocomiales, la France souffre encore d'un manque important de transparence et de données sur le sujet. Il n'existe aucune base de données fiables sur les événements iatrogènes graves, comme aux États-Unis. La récente enquête du *Monde*, sur les « Implant files », semble montrer le déficit important d'information concernant les dispositifs médicaux, qui bénéficient d'un régime d'autorisation de mise sur le marché pourtant bien moins regardant que les médicaments. Certaines sociétés savantes, particulièrement en chirurgie, ont développé des outils d'analyses de leurs pratiques et des événements indésirables associés aux soins en découlant, par exemple la société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV) avec les programmes EPITHOR et EPICARD. Ces systèmes sont de grandes réussites, ayant fait l'objet de nombreuses publications internationales. Ainsi, elle lui demande comment accéder aux données précises sur les accidents liés aux dispositifs médicaux implantables. Elle lui demande également s'il est possible de développer des programmes d'analyse des événements indésirables associés aux soins à plus grande échelle et de les intégrer aux outils d'évaluation de la qualité.

Données clés

Auteur : [Mme Nadia Ramassamy](#)

Circonscription : Réunion (6^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14877

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [4 décembre 2018](#), page 10880

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)