



## **Technologies sanitaires**

### **Rapport du Secrétariat**

1. A sa cent vingt et unième session, en mai 2007, le Conseil exécutif a pris note d'un rapport du Secrétariat<sup>1</sup> sur deux préoccupations en suspens à la suite de la discussion qui a eu lieu à sa cent vingtième session, en janvier 2007. Les membres du Conseil ont demandé des informations plus précises sur les projets visant à mettre en oeuvre les mesures qu'il est demandé au Directeur général de prendre dans la résolution WHA60.29 concernant les technologies sanitaires.

2. Dans cette résolution, il est indiqué que l'expression « technologies sanitaires » désigne l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie. Etant donné que les médicaments et les vaccins sont déjà visés par d'autres programmes, le présent rapport est axé plus particulièrement sur les dispositifs médicaux.

3. Le Secrétariat poursuivra ses travaux avec les Etats Membres pour élaborer des normes, des critères et des lignes directrices, y compris un système de nomenclature pour les dispositifs médicaux et un glossaire normalisé de définitions applicables aux technologies sanitaires (et en particulier aux dispositifs médicaux). A cette fin, le Secrétariat proposera un mécanisme qui tirera parti des travaux des tableaux d'experts existants sur la médecine transfusionnelle, les actes chirurgicaux cliniques et les greffes. Les réseaux et partenariats existants dans des domaines techniques spécifiques seront maintenus, notamment la collaboration mondiale pour la sécurité transfusionnelle, le réseau mondial pour la sécurité des injections et l'initiative mondiale pour les soins chirurgicaux d'urgence et les soins chirurgicaux essentiels. D'autres nouveaux réseaux et partenariats sont en cours de création avec des instituts dans les Etats Membres. En octobre 2007, la Fudan University de Shanghai (Chine) a été désignée centre collaborateur OMS pour l'évaluation et la gestion des technologies sanitaires.

4. Des mécanismes et des outils analytiques seront conçus pour aider les Etats Membres à évaluer leurs besoins en technologies sanitaires et à veiller à la disponibilité et à l'utilisation de celles-ci. Ces outils contribueront à identifier les besoins des systèmes de santé (infrastructure, ressources et gestion) et à établir des systèmes de gestion et d'inventaire pour dresser la carte des technologies sanitaires disponibles, identifier les besoins dans ce domaine à différents niveaux des systèmes de santé, suivre l'évolution de la disponibilité des dispositifs médicaux, et planifier leur remplacement ou leur réparation, si nécessaire. Ces outils seront également utilisés pour contribuer à renforcer la gestion des technologies de l'information sanitaire moyennant l'utilisation des technologies de l'information et de

---

<sup>1</sup> Document EB121/2007/REC/1, procès-verbal de la première séance, section 5.

la communication pour des applications cliniques, en particulier dans le domaine des soins de santé primaires.

5. Le Secrétariat aidera les Etats Membres à améliorer les politiques et programmes nationaux en vue de la planification, de la mise en oeuvre et du suivi des activités liées aux technologies sanitaires. La production au niveau local de certains dispositifs et produits de diagnostic médicaux peut permettre de réduire les coûts et d'améliorer la disponibilité et la durabilité, mais des systèmes robustes sont indispensables pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité. Des conseils et un soutien techniques seront fournis pour renforcer les autorités nationales de réglementation, les laboratoires nationaux de référence et la pharmacovigilance et pour contribuer à évaluer et à consolider les systèmes de gestion de la qualité dans les entreprises de production. Une nouvelle initiative sera axée sur les efforts visant à faciliter et à renforcer les systèmes nationaux, régionaux et mondiaux pour la surveillance, la notification et la recherche concernant les manifestations indésirables et pour l'optimisation de la traçabilité des produits sanitaires, notamment de certains produits de diagnostic, du sang et des produits sanguins, et des cellules, tissus et organes destinés aux greffes.

6. Le Secrétariat coopérera avec d'autres organisations du système des Nations Unies, des organisations internationales, des institutions universitaires et des organismes professionnels dans ce domaine et mettra en particulier l'accent sur le soutien aux Etats Membres afin d'établir les priorités, de choisir et d'acquérir des technologies sanitaires. Le projet de dispositifs médicaux prioritaires, qui a été lancé en mai 2007, vise à recenser les dispositifs médicaux ayant une fonction de prévention, de diagnostic, de thérapie ou d'assistance qui ne sont pas actuellement disponibles sur le marché, et dont la mise au point serait une priorité du fait de la charge de morbidité ou d'incapacité associée ou de questions socio-économiques présentant un intérêt pour la santé. Une analyse complète des lacunes du marché a été entreprise, moyennant l'utilisation de méthodes scientifiquement solides et la prise en compte des informations en retour sur les besoins données par différentes parties prenantes. Cette approche sera affinée et confirmée moyennant un processus de consultation technique formel et sera ensuite appliquée aux maladies et aux incapacités dont la charge est élevée ou à leurs facteurs de risque. Le projet comprendra une évaluation des obstacles potentiels à l'innovation en matière de dispositifs médicaux. Il favorisera l'élaboration de politiques nationales et constituera la base d'un programme de recherche et de développement.

7. Le Secrétariat créera des ensembles de données connexes concernant les dispositifs, les actes et les services médicaux, les ressources humaines et la gestion de la technologie, et leurs interactions. L'objectif est que ces données fournissent aux pays ou groupes de pays des indications sur les technologies sanitaires indispensables pour la prise en charge de maladies, d'affections et d'incapacités prioritaires aux différents niveaux des systèmes de soins de santé et dans différents cadres. Ces données seront accompagnées d'informations supplémentaires suffisantes pour permettre aux Etats Membres de déterminer ce qui est possible et utile dans leur cas. Ces informations porteront notamment sur les besoins en matière d'infrastructure et de personnel, les procédures, les outils de référence, les coûts opérationnels associés et, le cas échéant, les coûts de mise hors service de certaines technologies.

8. Un appui supplémentaire sera également fourni pour classer par ordre d'importance et acquérir des technologies médicales par l'intermédiaire d'un centre d'échange d'informations sur le site Web de l'OMS, qui donnera des orientations sur les dispositifs médicaux adaptés en fonction des différents échelons du système de soins, de l'environnement, de l'infrastructure et des interventions sanitaires prévues. Ces informations seront complétées par une base de données conçue pour apporter un soutien aux Etats Membres dans le choix des technologies sanitaires essentielles qui revêtent une importance particulière pour certaines maladies et affections, en fonction des données et des tendances relatives à la charge des maladies, la population, la situation du système de santé et aux ressources financières.

9. Les outils mis au point feront l'objet de lignes directrices, de modules de formation et d'ateliers, permettant ainsi au Secrétariat d'apporter un soutien aux Etats Membres dont les systèmes de santé sont vulnérables en vue d'identifier et de mettre en place des technologies sanitaires appropriées, en particulier des dispositifs médicaux, qui faciliteront l'accès à des services de qualité dans le domaine des soins de santé primaires.

#### **MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF**

10. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport.

= = =