

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 janvier 2011

---

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE SANTÉ,  
DE TRAVAIL ET DE COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES - (n° 3036)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 5

présenté par

M. Caresche, Mme Marisol Touraine, M. Gille, Mme Lemorton  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE 2**

Supprimer les alinéas 3 et 4.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Alors qu'il était exigé une attestation technique par un organisme agréé par l'AFSSAPS après vérification par celui-ci d'un certain nombre de documents que chaque exploitant de dispositifs médicaux doit établir, il a été jugé par le gouvernement que ce dispositif n'avait aucune valeur ajoutée en termes de sécurité sanitaire par rapport à un dispositif simplifié dans lequel le revendeur justifierait lui-même de la maintenance régulière du dispositif médical.

Si la certification était assurée par un organisme agréé, cela n'était pas sans raison. Il convient de privilégier la sécurité lorsqu'il s'agit de santé publique et de dispositifs médicaux destinés à des milliers de personnes. Par ailleurs, la présence de l'agrément devient une garantie et une référence utile lorsqu'il s'agit d'appliquer le principe de reconnaissance mutuelle.

Enfin, dans la mesure où les éventuels contentieux entre acquéreurs et revendeurs seront traités sans que les autorités compétentes ne puissent être impliquées, ne cherche-t-on pas là à dédouaner de leur responsabilité les pouvoirs publics sur un sujet délicat où la plus grande prudence reste de mise ? Les pouvoirs publics doivent rester garant de la bonne qualité des dispositifs médicaux.