

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS1503

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Après l'article L. 5211-4, il est inséré un article L. 5211-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5211-4-1.* – Lors de la mise en service sur le territoire national de dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les fabricants ou leurs mandataires transmettent à l'agence un résumé des caractéristiques de leur dispositif.

« Le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du dispositif sont déterminés par un décret en Conseil d'État. ».

II. – Après l'article L. 5212-2, sont insérés deux articles L. 5212-2-1 et L. 5212-2-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5212-2-1.* – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 et les installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont tenus de renseigner les registres créés pour le suivi de ces dispositifs médicaux.

« Pour les établissements mentionnés à l'article L. 6111-1, ces registres sont renseignés conformément aux obligations et engagements fixés par le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

« Le contenu de ces registres est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

« *Art. L. 5212-2-2.* – Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux dispositifs médicaux qui sont hébergées dans le cadre des registres mentionnés à l'article L. 5212-2-1. ».

III. – L'article L. 5211-6 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « 8° Les conditions dans lesquelles la vente, la revente ou l'utilisation de certains dispositifs médicaux ou catégories de dispositifs médicaux est interdite ou réglementée. ».

IV. – Après l'article L. 5461-4-1, il est inséré un article L. 5461-4-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5461-4-2. – Le fait, pour les installations mentionnées à l'article L. 6322-1, de ne pas renseigner les registres mentionnés à l'article L. 5212-2-1, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. ».

V. – Après l'article L. 5461-6, sont insérés deux articles L. 5461-6-1 et L. 5461-6-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 5461-6-1. – Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de sa mise en service sur le territoire national, tel que prévu à l'article L. 5211-4-1, est puni de 150 000 € d'amende. » ;

« Art. L. 5461-6-2. – Le fait de vendre, revendre ou utiliser un dispositif médical ou une catégorie de dispositifs médicaux mentionnés au 8° l'article L. 5211-6, sans respecter les dispositions prises en application de ce même article, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. ».

VI. – L'article L. 5461-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « 9° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de sa mise en service sur le territoire national, tel que prévu à l'article L. 5211-4-1. ».

VII. – Au quatrième alinéa de l'article L. 5471-1, après la référence : « 7° » sont insérés les mots : « et au 9° ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (qui comprend des produits allant du pansement au pacemaker) a été réglementée au niveau européen au début des années 1990.

L'affaire des prothèses mammaires frauduleuses PIP a mis en évidence certaines lacunes de la réglementation actuelle dans ce domaine. Par ailleurs, l'avis d'octobre 2014 du SCENHIR sur les prothèses de hanche métal-métal montre la nécessité de mettre en place un suivi renforcé des dispositifs médicaux implantables les plus sensibles.

Si une révision de la législation européenne est actuellement engagée dans le but de renforcer la sécurité de ces produits, il importe d'ores et déjà d'agir au niveau national pour renforcer le suivi et la traçabilité des dispositifs médicaux mis sur le marché, en particulier pour les dispositifs médicaux implantables qui sont par définition destinés à rester dans le corps humain pendant plusieurs années.

L'ensemble des mesures portées par le présent amendement vise, d'une part, à améliorer la surveillance du marché en fournissant aux autorités compétentes les informations pertinentes sur la

performance et l'évaluation clinique des dispositifs médicaux ou catégories de dispositifs médicaux concernés en :

- imposant aux fabricants de certaines catégories de dispositifs médicaux de fournir un résumé des caractéristiques du dispositif lors de la déclaration à l'ANSM de la mise en service de leur dispositif sur le territoire français
- rendant obligatoire le renseignement des registres par les établissements de santé et/ou les professionnels afin d'assurer l'exhaustivité des données recueillies au travers de ces registres et permettre ainsi à l'ANSM de détecter très en amont les problèmes de sécurité et/ou les moindres performances de certains DM. ;

Il vise, d'autre part, à remédier au caractère dangereux de l'utilisation de certains types de dispositifs médicaux par des non professionnels de santé, hors prescription médicale et sans formation adaptée à leur utilisation.