

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS1288

présenté par

Mme Orliac, M. Claireaux et M. Krabal

ARTICLE ADDITIONNEL

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

I. – À titre exceptionnel, certains dispositifs de santé publique peuvent être utilisés en l'absence d'un cadre légal adapté, lorsque les conditions suivantes sont remplies :
1° L'efficacité et la sécurité du dispositif de santé publique sont fortement présumées en l'état des connaissances scientifiques et au vu des résultats d'essais auxquels il a été procédé, en France ou à l'international ;

2° Le dispositif de santé publique peut contribuer à une amélioration de l'état de santé de la population ;

3° Des outils d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité du dispositif de santé publique sont proposées, et un rapport remis à la Haute autorité de santé dans les 6 mois avant le terme de l'autorisation temporaire.

L'autorisation temporaire de mise en œuvre du dispositif de santé publique est valable pour une durée de 6 mois à 5 ans.

II. – L'utilisation des dispositifs de santé publique mentionnés au I est éventuellement renouvelable par la Haute autorité de santé à la demande de l'organisme porteur du dispositif en santé publique, pour une durée de 6 mois à 5 ans.

III. – Une demande au titre du 2° du I n'est recevable que si l'une des conditions suivantes est remplie :

1° L'évaluation du dispositif de santé publique a fait preuve de l'efficacité et de la sécurité ;

2° Il n'existe pas de cadre légal ou réglementaire permettant de le passer dans le droit commun

En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au I accordée sur son fondement est retirée.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à la création « d'Autorisations Temporaires d'Utilisation de santé publique » permettant la mise en place de dispositifs de prévention et soin innovants, qui seraient assortis d'une phase d'évaluation structurée dès lors que les besoins en santé publique seraient identifiés et que des expériences et recherches similaires en France ou à l'international auraient prouvé l'innocuité et l'efficacité.

Il s'agit de favoriser l'innovation en santé en facilitant les dérogations pour certaines expérimentations en dehors de protocoles et projets de recherche longs et coûteux.

Alors que de nouveaux outils de préventions seront prochainement disponibles en matière de lutte contre le SIDA ou les hépatites (PREP, TROD & autotests...), ces ATU de santé publique pourraient permettre leur accompagnement et déploiement dans de bonnes conditions autour de structures, de méthodes d'intervention et évaluation déjà existantes. De même, il s'agirait d'expérimenter des dispositifs connus mais encore non autorisés par la loi: accompagnement à l'injection, programmes d'échange de seringues en prison, par exemple.

Tel est l'objet de cet amendement.