

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1767)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 1045

présenté par

M. Dharréville, M. Bruneel, M. Jumel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaing,
M. Dufrègne, Mme Faucillon, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu,
M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 19, insérer l'article suivant:**

Le titre II du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre V : Observatoire citoyen des dispositifs médicaux

Art. L. 5324-2. Il est institué au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un observatoire citoyen des dispositifs médicaux. Cet observatoire a pour mission de garantir la transparence des données issues de la matériovigilance définie au chapitre II du titre I^{er} du présent livre.

Il est composé de personnalités extérieures à l'agence, désignées dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État. Ces personnalités exercent leurs fonctions au sein de l'observatoire à titre gratuit. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement résulte d'une proposition innovante du rapport d'information relatif aux dispositifs médicaux autorisé par la Commission des affaires sociales lors de la réunion du mercredi 6 mars 2019.

Il vise à créer un observatoire citoyen des dispositifs médicaux lié à l'ANSM, afin de renforcer la démocratie sanitaire dans ce domaine. Composé de citoyens, il serait chargé de réfléchir aux

modalités de mise en œuvre de la transparence des données de matériovigilance et de veiller à leur bonne mise à disposition du public.

Par ailleurs, à terme, cet Observatoire aurait vocation à s'intéresser également à l'évaluation du service attendu des dispositifs médicaux, auprès la commission dédiée (la CNEDiMTS) au sein de la HAS.

Suite aux différents scandales sanitaires touchant les dispositifs médicaux et dans le but de circonscrire les effets de possibles conflits d'intérêts, cette mesure semble venir fort-à-propos. Il s'agit d'avancer dans la démocratie sanitaire pour une meilleure confiance dans la sécurité de notre système de santé, en assurant un contrôle citoyen.