

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1767)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 648

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, Mme Auconie, M. Christophe, Mme de La Raudière, Mme Descamps, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, M. Naegelen, M. Vercamer, M. Warsmann et M. Zumkeller

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 12 TER, insérer l'article suivant:**

Au premier alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, après la référence : « L. 4211-1 », sont insérés les mots : « et des dispositifs médicaux implantables ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Actuellement, la fragmentation des outils informatiques des établissements de santé ne permet pas à une autorité compétente d'avoir la visibilité globale des porteurs d'implants lors de crise sanitaire ni de les toucher directement. Une étude réalisée par la DGOS en 2016 a ainsi montré que moins de 50 % des implants étaient réellement tracés jusqu'au patient.

Le règlement européen 745/2017 relatif aux dispositifs médicaux publié le 5 mai 2017 prévoit non seulement l'enregistrement des données relatives aux dispositifs médicaux implantables par les établissements de santé mais également leur intégration dans une base centralisée et la transmission de ces informations aux patients dans un objectif de sécurité sanitaire et d'information du patient.

L'enregistrement des dispositifs médicaux implantables est déjà sous la responsabilité des PUI (article L 5126-1 du CSP). Le dossier pharmaceutique permettrait à la fois, pour ce faire, de donner un outil opérationnel immédiatement et en cours de déploiement dans les établissements de santé, tout en donnant une vision globale aux pouvoirs publics des patients implantés.