

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Tombé

AMENDEMENT

N ° AS1062

présenté par

M. Vercamer, Mme Auconie, M. Brindeau, M. Christophe, Mme de La Raudière, M. Demilly,
Mme Descamps, Mme Firmin Le Bodo, M. Meyer Habib, M. Lagarde, M. Ledoux, Mme Magnier,
Mme Sage, Mme Sanquer et M. Zumkeller

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

À la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, après le mot : « intérieur », sont insérés les mots : « reportent les dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique et ils ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique (CSP) imposent aux établissements des règles de traçabilité sanitaire relatives à l'enregistrement, la conservation et la transmission des données de traçabilité pour certains dispositifs médicaux (DM), dont la liste est fixée par arrêté. Il s'agit essentiellement des dispositifs médicaux implantables (DMI), à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Ces exigences de traçabilité sanitaire s'appliquent d'autant plus aux DMI que leur caractère implantable engage un profil de risque particulier pour la sécurité des patients.

Toutefois, une instruction de la DGOS du 15 juin 2015 a montré que moins de 50 % des implants étaient réellement tracés jusqu'au patient.

Avec cet amendement il s'agit d'inclure les dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique des pharmacies à usage intérieur afin d'améliorer la traçabilité de ces produits.