

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

6 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° AS296

présenté par

M. Christophe, M. Brindeau, Mme Sanquer et M. Vercamer

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 12, 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 empêche de disposer d'une visibilité globale des porteurs d'implants et donc de diffuser de manière optimale l'information lors d'une crise sanitaire. Une étude réalisée par la DGOS en 2016 a démontré que moins de 50% des implants étaient réellement tracés jusqu'au patient.

La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux prévoit non seulement l'enregistrement des données relatives aux dispositifs médicaux implantables par les établissements de santé, mais également leur intégration dans une base de données 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 pharmacies à usage intérieur selon les dispositions de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique.

Le présent amendement vise à permettre l'inscription de ces dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique. Ceci permettrait de donner un outil opérationnel immédiat et en cours de déploiement dans les établissements de santé, tout en offrant aux pouvoirs publics une vision globale des patients implantés.