ASSEMBLÉE NATIONALE

15 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1767)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N° 1137

présenté par
M. Borowczyk

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

Le premier alinéa de l'article L. 5212-2 du code de la santé publique est remplacé par les alinéas :

« Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers doivent signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

« 1° Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ;

« 2° Toute réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;

« 3° Toute consultation avec examens complémentaires hors suivi médical classique ;

« 4° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;

« 5° Toute réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;

« 6° Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance d'un dispositif médical, susceptible d'entraîner des erreurs lors de son utilisation. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement résulte d'une proposition 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 élargir le type d'incidents devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin de prévenir toute déperdition d'informations qui empêche l'ANSM de prendre les mesures préventives ou correctives qui s'imposeraient. Le caractère jusqu'à présent très limité des incidents à signalement obligatoire pouvait avoir pour conséquence d'entraver le travail de l'ANSM en l'empêchant notamment de déceler l'existence de défauts potentiellement préjudiciables.