

ÉTAT DES LIEUX DES CONTRÔLES

OPÉRÉS PAR LES AUTORITÉS SANITAIRES

SUR LA SOCIÉTÉ POLY IMPLANT PROTHÈSE

SYNTHESE

Suite à une inspection diligentée, du 16 au 18 mars 2010, dans les locaux de la société Poly Implant Prothèse (PIP), fondée en 1991 par Jean-Claude Mas et spécialisée dans la production de prothèses mammaires internes, le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) prend une décision de police sanitaire. Ainsi le 29 mars 2010, il suspend la mise sur le marché, la distribution, l'exportation, et l'utilisation des implants mammaires PIP pré remplis de gel de silicone.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé demande, par lettre du 7 décembre 2011 au directeur général de la santé et au directeur général de l'AFSSAPS, de rédiger un rapport complet sur les contrôles effectués par les autorités sanitaires sur la société PIP depuis sa création et sur les mesures mises en œuvre. Au regard de l'ancienneté de certains faits, le rapport s'appuie exclusivement sur les documents archivés du ministère chargé de la santé et de l'AFSSAPS ou sur des citations dans un document officiel.

Analyse chronologique des données disponibles

L'attention de l'administration est appelée sur la société PIP pour la première fois en 1996 : une première inspection est diligentée et donne lieu à une surveillance spécifique jusqu'en 1997.

La mise sur le marché des prothèses PIP à base de silicone donne lieu à une inspection de contrôle début juin 2001 qui relève un nombre significatif d'écarts. Les réponses jugées satisfaisantes de la société PIP face aux écarts mis en évidence lors de cette inspection, ainsi que des résultats d'analyse conformes sur les échantillons prélevés, ont conduit les autorités sanitaires nationales à ne pas reprogrammer d'inspection au cours des années suivantes. Le contrôle réglementaire était effectué par l'organisme notifié (TÜV) choisi par la société. Entre 2002 et 2008, outre le contrôle régulier par l'organisme notifié TÜV (rapports annuels non transmis à l'AFSSAPS), le suivi de la société PIP n'est réalisé qu'au travers des données

de matériovigilance qui n'ont pas fourni d'alerte significative. En 2009, sur le fondement des chiffres de vente de la société, les données montrent une inflexion à la hausse des signalements déclarés en 2008 ; ces données, combinées à une alerte spécifique d'un chirurgien et à une délation, conduisent les autorités sanitaires nationales à convoquer la société et, au regard du manque de cohérence de certaines réponses, à diligenter une inspection en mars 2010 qui permettra de découvrir la fraude.

Dès le 30 mars 2010, des recommandations de suivi à l'attention des professionnels de santé ainsi que des informations à l'attention des patientes porteuses de ces implants sont diffusées et régulièrement actualisées par l'AFSSAPS.

Le décès d'une patiente, ayant porté des implants de la marque PIP, des suites d'un lymphome anaplasique à grande cellule est signalé par l'AFSSAPS le 25 novembre 2011 ;

La Direction générale de la santé (DGS) saisit l'Institut national du cancer (INCa) le 5 décembre 2011, afin d'examiner les liens possibles entre ces prothèses et des risques de cancers, et de faire d'éventuelles nouvelles propositions de prise en charge des patientes. Dans leur avis argumenté les experts considèrent qu'« il n'existe pas de donnée à ce jour pour conclure à un sur-risque des lymphomes anaplasiques à grandes cellules ou d'adénocarcinome du sein spécifiques à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants ».

Par lettre du 7 décembre 2011, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé demande au directeur général de la santé de constituer un comité de suivi des patientes porteuses d'implants de la marque PIP réunissant l'ensemble des parties prenantes : autorités sanitaires, professionnels de santé et associations de patientes. Ce comité a pour vocation de définir, mettre en place, suivre et évaluer les mesures de prise en charge des patientes porteuses de ces implants mammaires.

Dans les suites de ce premier comité de suivi et après avoir pris connaissance de l'avis des experts réunis par l'INCa, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat à la santé déclarent qu'ils souhaitent que l'explantation de prothèses, même sans signe clinique de détérioration de l'implant, soit systématiquement proposée aux femmes au cours d'un entretien avec leur chirurgien.

La matériovigilance

La matériovigilance est réalisée jusqu'en 1999 par la direction des hôpitaux (DH) puis par l'AFSSAPS.

Dès 1996, on trouve une dénonciation anonyme mettant en cause, sur le fondement des documents fournis, une date de péremption erronée, la confusion de prothèses, le retrait

d'un lot, un cas de rupture unilatérale. Ces éléments ont fait l'objet de demandes d'informations complémentaires (DH).

Dans les archives de la DH, ont également été relevés¹, entre 1997 et février 1999, 115 courriers de demande d'informations complémentaires suite à des signalements d'incidents de matériovigilance de prothèses mammaires internes de la société PIP quel qu'en soit le contenu et dont la date d'implantation peut être ancienne. Le nombre de courriers augmente progressivement sur cette période.

La sous-commission de la Commission nationale de matériovigilance (CNM), en charge des dossiers de prothèses mammaires internes, s'est réunie à 5 reprises au cours de l'année 1998².

Pendant cette période, de 1995 à 1998, la suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes pré remplies d'autre produit que du sérum physiologique a été renouvelée chaque année par arrêté. Pour les prothèses mammaires internes pré remplies de gel de silicone, des dérogations nominatives, assorties de conditions, pouvaient être demandées.

A partir de mars 1999, c'est l'AFSSAPS qui devient l'autorité compétente en matière de matériovigilance.

- **De 2000 à 2003**, 30 déclarations de vigilance sur les implants PIP en silicone dont 10 cas de ruptures ont été signalés par quelques professionnels de santé. La survenue des incidents donne alors lieu systématiquement à l'explantation des prothèses.
- **De 2004 à 2006**, la plupart des incidents concernant les prothèses PIP sont rapportés à l'AFSSAPS par le fabricant. Seulement, 27 déclarations de vigilance, dont 13 cas de ruptures, émanent de chirurgiens avec une durée très variable entre l'implantation et la rupture.
- **En 2007**, 8 déclarations de vigilance émanent des professionnels de santé dont 6 ruptures/fractures, 1 cas d'adénopathie et 1 cas de siliconome.
- **En 2008**, 34 cas de matériovigilance concernant les prothèses PIP sont rapportés à l'Agence par des professionnels, parmi lesquels 21 cas de rupture dont 4 avec siliconome.
- **En 2009**, 41 déclarations sont faites à l'Agence dont 29 cas de ruptures d'implants mammaires souvent précoces, 10 cas de siliconome ou d'adénopathie, et 4 cas de coque.

¹ A noter que ces courriers ne permettent pas d'extrapoler à un nombre total de signalements reçus.

² A titre d'illustration, lors de la séance du 27 novembre 1998, figurent à l'ordre du jour 89 signalements d'incidents de prothèses mammaires internes, dont 30 signalements de prothèses mammaires internes de la marque PIP contenant ou non du gel de silicone.

En 2008 et 2009 un nombre croissant de signalements concernant les prothèses PIP par des professionnels sont associés à des courriers répétés d'un chirurgien à l'Afssaps restés sans réponse. La transmission d'une délation par un expert de l'AFSSAPS est aussi un fait marquant. Enfin, le directeur général de l'AFSSAPS a lui-même informé par mail la Direction en charge des dispositifs médicaux en décembre 2009 des incidents qui lui avaient été rapportés oralement par un chirurgien. Le taux cumulé de rupture des prothèses PIP, évalué selon les déclarations des praticiens, double en 2008 par rapport à 2007. Sur la base des signalements par les professionnels de santé, il reste jusqu'en 2009 dans des valeurs comparables à celles des autres fabricants. En mars 2010, une inspection diligentée par l'Afssaps débouchera sur une décision de police sanitaire immédiate suspendant l'utilisation des prothèses PIP.

Les déclarations d'incidents concernant les prothèses PIP se multiplient après cette décision : elles seront 11 fois plus importantes entre mars 2010 et décembre 2011 qu'entre 2001 et mars 2010 portant fréquemment sur des ruptures survenues en 2008 ou 2009. L'AFSSAPS après 2010 mènera plusieurs enquêtes auprès des chirurgiens plasticiens et des centres utilisateurs afin de pouvoir adapter les recommandations de suivi des femmes implantées, qui feront l'objet de plusieurs communications publiques et dirigées vers les autorités sanitaires européennes.

Synthèse des données toxicologiques disponibles sur les gels de silicone utilisés pour le remplissage des prothèses mammaires de la société PIP

Dans le cadre de cette fraude particulière, les analyses diligentées par l'Afssaps réalisées sur les implants mammaires de la société PIP ont montré la non-conformité des gels PIP utilisés pour le remplissage avec un défaut de qualité des gels et des enveloppes.

La variabilité documentée des caractéristiques physico-chimiques du gel PIP, inter-lots, constitue un obstacle majeur à la caractérisation d'un profil toxicologique extrapolable à l'ensemble de ces prothèses.

Les résultats des tests d'irritation intradermique chez le lapin ont montré la non-conformité de tous les gels testés. L'induction d'une réaction inflammatoire, dans les conditions expérimentales, de ce test est en accord avec les observations de réactions inflammatoires chroniques rapportées chez certaines femmes implantées.

Les résultats des études de génotoxicité montrent un effet génotoxique négatif ou douteux en fonction du type d'étude mise en jeu et du lot de gel testé.

Pour ces raisons, il n'est pas possible d'identifier un potentiel génotoxique particulier au « gel PIP » et de conclure sur le risque de cancérogénicité. En termes de santé publique, en prenant en considération les décisions déjà prises au regard de l'explantation et de la

surveillance des femmes, ainsi que les conclusions de l'avis des experts réunis par l'INCa, la réalisation de nouveaux tests de génotoxicité n'apporterait pas forcément d'éléments pertinents supplémentaires.

Ainsi, la non-conformité, le défaut de qualité, la variabilité d'un lot à l'autre et le pouvoir irritant sont quatre éléments qui justifient à eux seuls, à titre de précaution, l'explantation des prothèses et la surveillance des femmes implantées.

Principales conclusions et propositions

Constats

Après analyse de l'ensemble des éléments de ce dossier, il apparaît que les femmes implantées, les professionnels de santé impliqués et les autorités sanitaires ont subi une tromperie de grande ampleur organisée par les dirigeants de la société Poly Implant Prothèse.

Il s'avère également que la mise en place progressive de la législation communautaire en matière de dispositif médical, transposée à partir de 1994 dans le code de la santé publique, n'a pas suffi pour empêcher le développement de cette tromperie jusqu'à sa découverte par les autorités sanitaires françaises en mars 2010.

La chronologie du dossier fait apparaître les points suivants :

- L'analyse des archives de la direction des hôpitaux puis de l'AFSSAPS montre que, rapidement après le début de la commercialisation des prothèses mammaires internes par la société PIP et quel que soit leur contenu (sérum physiologique, hydrogel ou gel de silicone), on retrouve des signalements de rupture, des échanges de courriers (parfois en lien avec une délation) et des contrôles dont certains ont donné lieu à une suspension temporaire d'activité de cette société.
- 1996 est la première année où l'attention de l'administration est appelée sur la société PIP, créée en 1991. Ainsi, une première inspection est diligentée et donne lieu à une surveillance spécifique jusqu'en 1997. Pour la période suivante allant jusqu'à 2000, il n'y a aucune information sur un suivi particulier de cette société.
- La mise sur le marché des prothèses PIP à base de silicone a lieu le 18 avril 2001 après que des échanges avec la société ont abouti à la fourniture de documents jugés conformes au cahier des charges exigé par les autorités sanitaires françaises. Une inspection de contrôle est effectuée début juin 2001 dans le cadre de la campagne d'inspection sur les implants mammaires. Elle relève un nombre significatif d'écarts. Les réponses jugées satisfaisantes de la société PIP face aux écarts mis en évidence lors de cette inspection, ainsi que des résultats d'analyse conformes sur les échantillons prélevés, ont conduit à ne pas reprogrammer d'inspection de la part des autorités sanitaires nationales au cours des années suivantes, le contrôle réglementaire était effectué par l'organisme notifié (TÜV) choisi par la société.
- Ainsi, entre 2002 et 2008, outre le contrôle régulier par l'organisme notifié TÜV, dont les rapports annuels n'étaient pas transmis à l'AFSSAPS, le suivi de la société PIP n'est réalisé qu'au travers des données de matériovigilance qui n'ont pas fourni d'alerte significative. Les données de 2008, analysées mi-2009 lorsque les chiffres de vente de la société ont été connus, montrent une inflexion à la hausse de ces signalements.
- Cette augmentation, combinée à une alerte spécifique d'un chirurgien et à une délation, conduisent les autorités sanitaires nationales à convoquer la société fin

2009 et, au regard du manque de cohérence de certaines réponses, à diligenter une inspection en mars 2010 qui permettra de découvrir la fraude.

- Après la décision de police sanitaire, le nombre de signalements de ruptures de prothèses PIP augmente considérablement. Beaucoup de ces ruptures, déclarées depuis mars 2010, étaient intervenues en 2008 et 2009.
- La France a été la première autorité nationale à identifier l'alerte sanitaire sur les implants PIP en silicone.

Il apparaît ainsi que :

- La société PIP, ayant déjà été inspectée deux fois, n'a pas été inspectée sur la période 2001-2010. Néanmoins, devant cette fraude particulièrement élaborée, il n'est pas évident qu'une inspection, même inopinée, aurait été efficace.
- Même si c'est bien un nombre croissant de signalements de rupture de prothèses et une délation qui ont permis de découvrir la fraude, les signalements de matériovigilance parvenus à l'AFSSAPS avant 2009 n'ont pas été en nombre suffisant pour faire apparaître un sur-risque des prothèses PIP comparativement à celles des autres fournisseurs.
- Il est à noter que le signal transmis par un professionnel de santé, en dehors du circuit de matériovigilance, s'il a été intégré dans la base de données, n'a pas fait l'objet d'un accusé de réception auprès du professionnel attestant que son information a bien été prise en compte et, *a fortiori*, d'échanges avec ledit professionnel pour investiguer plus avant le signal.
- Comme cela a déjà été souligné pour la pharmacovigilance, l'analyse des données de matériovigilance doit être combinée à un ensemble d'indices (fréquence, gravité, effets attendus ou non, constats en inspection...) pour établir un lien avec la dangerosité d'un produit.
- L'inspection ainsi que les contrôles en laboratoire réalisés en 2010 ont montré que la grande majorité des gels utilisés par la société PIP sur la période de commercialisation étaient non conformes. En outre, les écarts constatés entre les prélèvements effectués et le référencement interne à la société quant au type de gels utilisés, ainsi que leur grande hétérogénéité, ne permettent pas de conforter une traçabilité, par lot, des matières premières utilisées.
- Les analyses effectuées sur les échantillons prélevés n'ont pas mis en évidence de caractère génotoxique des gels utilisés et les experts réunis par l'INCa ont indiqué qu'il n'existe pas de données à ce jour pour conclure à un sur-risque des lymphomes anaplasiques à grandes cellules spécifique et d'adénocarcinome mammaire, spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants.
- La non-conformité, le défaut qualité, la variabilité d'un lot à l'autre et le pouvoir irritant avéré sont des éléments qui justifient, à titre de précaution, la proposition d'explantation des prothèses PIP.
- Il est constaté un manque d'écho de la communauté européenne et internationale à la transmission des informations et sollicitations, notamment sur les signalements de l'AFSSAPS sur ce dossier à partir de mars 2010.

- Le système de certification de conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé posées par les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux n'est pas suffisant, notamment en ce qui concerne le rôle et le contrôle des organismes notifiés et leurs relations avec les autorités nationales compétentes.

Recommandations et propositions nationales et communautaires

Au regard du constat effectué à partir des éléments mentionnés dans ce rapport, le renforcement des exigences de mise sur le marché et de surveillance du marché des dispositifs médicaux est nécessaire. Ce renforcement doit s'effectuer à deux niveaux, national et communautaire.

1. Renforcement du dispositif de surveillance et de contrôle du marché des dispositifs médicaux au niveau national

1-1. Renforcement de l'inspection par l'AFSSAPS

Compte tenu de la spécificité de certains dispositifs médicaux (implantables, longue durée d'utilisation), il convient de soumettre les fabricants à des inspections inopinées et régulières dont la périodicité sera à établir selon une analyse de risque. Pour les dispositifs médicaux les plus à risque, la fréquence de ces inspections doit être annuelle et doit s'accompagner de prélèvements à des fins d'analyse. Ceci nécessite une coopération renforcée des inspections des autorités sanitaires des autres Etats membres de l'Union européenne du fait que la majorité des implants proviennent d'autres pays européens.

Il faut d'augmenter la fréquence des inspections inopinées en intégrant un module systématique de rapprochement comptable des matières premières et des produits finis.

L'inspection doit pouvoir exploiter l'ensemble des documents techniques, comptables des sociétés inspectées afin notamment de pouvoir avoir connaissance du prix des matières premières utilisées (le faible coût d'une matière première pouvant être un signal de moindre qualité du produit fini).

Les bilans d'inspections doivent être transmis aux autres autorités compétentes, aux organismes notifiés concernés, et aux instances européennes adéquates.

1-2. Renforcement de la surveillance du marché

Favoriser le signalement des effets indésirables

Force est de constater que l'obligation réglementaire de déclaration des effets indésirables graves par les professionnels de santé, quel que soit le type de produits de santé, ne suffit pas.

Pour un système effectif, il est indispensable que la déclaration soit simple, accessible et rapide, avec un retour d'informations au déclarant.

Ainsi, l'organisation, actuellement beaucoup trop cloisonnée, du système des vigilances en général, doit être rapidement refondée, sur les bases suivantes :

- un portail unique national de déclaration pour toutes les vigilances ;
- un format unique simplifié de déclaration ;
- une articulation systématique avec l'échelon régional ;
- un retour d'informations systématique au déclarant.

Il convient de faciliter la déclaration par les patients, comme cela a été mis en place pour le médicament et la vigilance doit traiter tous les signaux, quelle qu'en soit la provenance.

La vigilance doit élargir son champ de surveillance et prendre en compte tous les signaux, quelle qu'en soit la provenance.

Il convient d'imposer aux fabricants, de communiquer immédiatement à l'AFSSAPS, toute interdiction, restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le dispositif médical est commercialisé, ainsi que tout arrêt de commercialisation pour quelque motif que ce soit.

Une collaboration entre les autorités judiciaires et l'AFSSAPS devrait être renforcée, dans le souci d'assurer une meilleure information de l'Agence, concernant les actions en responsabilité mettant en cause un produit relevant de la compétence de celle-ci ; une telle information serait en effet susceptible de constituer une alerte complémentaire à des signaux de vigilance.

- ***Renforcement de la matériovigilance***

Un bilan annuel détaillé de matériovigilance concernant certains dispositifs médicaux (préalablement identifiés et à fort risque), à destination des autorités compétentes, devrait pouvoir être demandé aux fabricants. Cette démarche s'inscrit dans un contexte de remontée d'informations nécessaire au renforcement de la surveillance du marché.

2. Renforcement du dispositif de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux au niveau communautaire : Révision de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Les travaux relatifs à la révision de cette directive ont débuté en 2008. Les discussions se poursuivront en 2012. Lors de cette révision, la France fera valoir sa position et ses préconisations quant au renforcement de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.

Les points majeurs d'amélioration du système, qui devront être portés par la France, sont les suivants :

2-1. Renforcement des exigences essentielles (annexe I de la directive)

Pour pouvoir être marqué CE, un dispositif médical doit répondre à des exigences essentielles relatives notamment à la sécurité et à la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

En matière de sécurité, la directive actuelle prévoit un niveau de risque acceptable au regard du bienfait apporté au patient. Il convient de modifier cette appréciation du risque afin d'exiger systématiquement de la part du fabricant la démonstration d'un rapport bénéfique/risque favorable.

En complément, il sera demandé l'ajout d'exigences essentielles spécifiques aux dispositifs médicaux implantables, qui sont les plus à risque.

Notamment, il s'avère nécessaire de renforcer les obligations relatives aux investigations cliniques pour tous les dispositifs médicaux implantables et invasifs à long terme de classes IIb et III, avant marquage CE, et à la collecte de données cliniques de confirmation après mise sur le marché renforcée par la directive 2007/47/CE au sein de l'annexe X.

Ainsi, l'industriel devrait soumettre des données cliniques robustes au travers de la réalisation de véritables essais cliniques, permettant d'apprécier le bénéfice/risque du dispositif médical implantable, au travers d'une évaluation européenne indépendante et transparente de ces données.

Cette disposition pourrait être renforcée par la création d'un répertoire des essais cliniques accessible à tous les Etats membres.

Des études post-marquage CE fondées sur un suivi des patients, pour les dispositifs de classe III notamment (ou les plus à risque), pourraient être imposées aux fabricants.

2-2. Amélioration du fonctionnement des organismes notifiés

Les organismes notifiés sont responsables de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles. Il apparaît, au regard de leur mission, nécessaire de proposer des mesures permettant de mieux encadrer leur activité.

En vue de la désignation de ces organismes, il convient en premier lieu de renforcer leurs critères d'habilitation. Pour cela, il est nécessaire de prendre en compte non plus des critères minimaux dans le cahier des charges en vue de leur habilitation mais de fixer des critères maximaux.

La désignation des organismes notifiés doit également se faire par le biais d'une double évaluation (autorité compétente nationale/autorités compétentes d'autres pays) ou d'une évaluation conjointe. Une procédure de renouvellement explicite de l'habilitation doit être introduite.

Les critères d'habilitation doivent aussi être renforcés, afin de les rendre plus exigeants en fonction du type de dispositif médical à certifier. Dans tous les cas, le recours à l'expertise

externe par ces organismes devrait être encadré dans ses modalités, en particulier en ce qui concerne la gestion des liens d'intérêts.

Les pouvoirs de contrôle et d'évaluation des organismes notifiés à l'égard des responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux les plus à risque, dans le cadre de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles, devront être renforcés, en intégrant le caractère inopiné des audits, et en fixant une fréquence obligatoire de contrôle.

Par ailleurs, il faudrait étendre l'obligation en vigueur d'information des autorités compétentes pour les suspensions et retraits de certificat aux observations de non-conformités majeures. Il faut en outre renforcer la transparence du fonctionnement des organismes notifiés, en rendant notamment obligatoire la publication de leurs rapports annuels d'activités (proposition de la Commission européenne en 2008).

2-3. Renforcement de la surveillance du marché.

○ *Coopération en matière de matériovigilance*

Afin de permettre une meilleure circulation des signaux de matériovigilance et ainsi permettre à chaque État membre de prendre les mesures appropriées, deux propositions peuvent être faites :

- mettre en place une procédure de centralisation des signalements, et de traitement entre autorités nationales compétentes suite à un signalement émanant d'un Etat membre ou d'un fabricant ; la définition des signalements attendus devra être revue pour être centrée sur l'effet patient et pas seulement sur le dysfonctionnement du dispositif.
- intégrer dans le dispositif de la directive l'obligation pour le fabricant d'informer directement et immédiatement les autorités nationales compétentes d'évènements indésirables graves liés à ses produits et des motifs de retrait du marché de ses produits.
- Il convient au niveau de chaque Etat membre de rendre obligatoire le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et de faciliter les interconnexions entre les sites nationaux. Il faut aussi prévoir la possibilité pour les patients et les associations de patients, de signaler directement les effets indésirables auprès des autorités compétentes.

○ *Information et suivi des dispositifs médicaux*

Il s'agit tout d'abord de prévoir la mise en place d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP) intégré à la documentation technique. Ce RCP serait à la disposition tant des professionnels de santé que du public. Il comprendrait la destination médicale, les contre-indications, le cas échéant, les modalités d'utilisation, les précautions particulières d'emploi, la synthèse des données cliniques disponibles lors de la mise sur le marché ainsi que les effets indésirables connus du produit.

Dans le cas des dispositifs implantables et dispositifs invasifs à long terme, un document destiné aux patients devrait être remis lors de l'information du patient sur la balance bénéfique/risque du dispositif, préalablement au consentement de ce dernier.

○ ***Traçabilité des dispositifs médicaux***

Afin de faciliter la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux, d'assurer un meilleur suivi dès la mise sur le marché, aux fins notamment d'appréhender les problèmes de mésusage et les incidents, la mise en œuvre d'un identifiant unique (et non plus seulement par lots) devrait être prévue, pour les dispositifs médicaux sensibles.

Au-delà des mesures de traçabilité dans les établissements de santé, une information concernant l'identification du dispositif médical, ainsi que, le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif pourra être utilisé en toute sécurité, devrait être communiquée au patient. Il s'agit d'étendre une disposition déjà prévue au niveau national.

○ ***Création d'un comité ad hoc au niveau communautaire***

La mise en place d'une structure de coordination permanente des autorités compétentes, placée auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA), pourrait être envisagée, sous réserve d'un élargissement des missions et des compétences de l'EMA dans ce domaine.

Ce comité aurait pour mission notamment :

- D'exercer un contrôle a priori de la procédure de certification de conformité des dispositifs médicaux les plus à risque ou considérés comme les plus innovants, en réalisant l'évaluation du bénéfice/risque au travers des données soumises par les industriels
- D'intervenir sur la désignation et le contrôle des organismes notifiés par les autorités nationales
- De partager les données de matériovigilance collectées par chaque autorité nationale et d'harmoniser la surveillance du marché des dispositifs médicaux dans l'ensemble de l'Union européenne.

2-4. Renforcement des modalités d'inspection, des échanges entre autorités compétentes en matière d'inspection, et de contrôle des dispositifs médicaux.

Il conviendrait, à l'instar des articles 111 et 122 du code communautaire des médicaments à usage humain, de :

- Préciser le principe de l'inspection dans les textes européens et en définir les objectifs et fixer les modalités de coopération et de coordination entre pays européens ;
- Prévoir un mécanisme d'information réciproque entre pays extra communautaires et Etats membres sur les inspections ;
- Mettre en place au niveau européen un programme de contrôle en laboratoire, d'échantillons, pour vérifier des éléments de sécurité essentiels (stérilité, résistance mécanique, composition), sur la base de prélèvements effectués lors d'inspections inopinées chez les opérateurs industriels au niveau du marché, chez les distributeurs et dans les établissements de soins.