

Les attentes des patients en cas d'incident de matériovigilance les concernant Les DM destinés directement aux patients

Exemples récents : le défibrillateur sous-cutané de Boston Scientific et l'appareil à pression positive continu Philips

Question centrale : comment les patients peuvent-ils savoir qu'ils sont concernés ?

La « relation » des patients avec « leur » DM est assurément complexe. Cela peut dépendre de différents éléments :

- finalité (soin, assistance, compensation, réparation, esthétique, ...) et efficacité du DM
- DM implanté ou DM externe : il est plus facile d'identifier son DM s'il est externe mais ce n'est pas pour autant que le patient se positionne activement à son égard (comme pourrait le faire un « consommateur » qui a acheté un objet qui doit remplir une fonction précise) ; quant au DM implanté, il devient une partie intégrante du corps du patient et il peut être alors difficile de l'identifier convenablement et de le considérer alors comme un objet
- balance bénéfices-risques évaluée par le patient lui-même : cette balance peut être différente de celle établie par les soignants (un effet induit peut avoir un impact supérieur à celui du bénéfice du DM, incompréhensible pour le soignant)

Il semble donc difficile de définir les attentes des patients en général au regard des incidents de matériovigilance mais il est peut-être possible de fixer un principe :

Tous les patients disposant d'un DM doivent être informés des incidents de matériovigilance touchant ce DM.

Repère : la décision de la Cour de Cassation du 16 mars 2022 (changement de formule du lévothyrox) à propos du préjudice moral pouvant être occasionné par le défaut d'information

Le fait de ne prévenir que les patients qui sont munis du modèle précis de DM concerné n'est pas peut-être pas suffisant car :

- le patient ne dispose pas toujours de toutes les informations nécessaires pour identifier son DM (pas de carte de DM ou carte égarée par exemple)
- les soignants ne disposent pas toujours de toutes les informations nécessaires pour identifier le DM
- une annonce d'incident est de toute façon facteur de stress pour les patients

Si tous les patients sont informés même si leur modèle de DM n'est pas concerné, ils se retrouveront en situation de confiance vis à vis d'un système de vigilance qui prend bien en compte chaque patient.

Qui informe ?

Pour les DM implantables, les praticiens « implanteurs » informent leurs patients :

- s'ils ont le modèle particulier de DM concerné pour les informer des mesures mises en œuvre
- s'ils ont un DM concerné mais que leur modèle ne l'est pas, pour information

Pour les DM externes, les prestataires informent leurs patients :

- s'ils ont le modèle particulier de DM concerné pour les informer des mesures mises en œuvre
- s'ils ont un DM concerné mais que leur modèle ne l'est pas, pour information

Outils pour informer :

- la carte de DMI
- la télésurveillance
- le registre (cf. exemple belge en annexe)

Les DM utilisés dans le cadre de soins

Pour assurer la sécurité des patients et leur confiance, seuls des DM portant un marquage CE (ou bien disposant d'une autorisation officielle d'utilisation en l'absence momentanée de marquage) doivent être utilisés.

Les décisions des autorités de santé doivent être appliquées (rôle possible des représentants des usagers en établissement de santé ?)

Exemple du registre central de traçabilité en Belgique et de son utilisation dans le cas de *péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable* :

- *Stent ;*
- *Neurostimulateur ;*
- *Implant cochléaire ;*
- *Shunt hydrocéphalique ;*
- *Implant orthopédique ;*
- *Implant à visée esthétique ou reconstructive tombant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement ;*
- *Electrode et biosenseur ;*
- *Implant cardiaque mécanique ;*
- *Implant cardiaque électronique et électrique ;*
- *Implant ophtalmologique.*

ou lorsqu'il existe un risque qu'un tel dispositif ait entraîné ou soit susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées (...)

Section 4. . Identification des personnes concernées par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Art. 5. § 1. Conformément à l'article 51, § 8, de la loi, l'AFMPS peut procéder à l'identification des personnes concernées selon les modalités décrites au présent article.

Avant de procéder à l'identification, l'AFMPS prend contact avec les praticiens professionnels ayant pratiqué l'implantation, l'explantation ou le remplacement du/des dispositif(s) concerné(s) afin que ceux-ci puissent se charger de contacter eux-mêmes leur(s) patient(s).

Si cela s'avère approprié, l'AFMPS peut également diffuser une communication publique en invitant les personnes susceptibles d'avoir subi une intervention impliquant le/les dispositif(s) concerné(s), à se manifester auprès d'elle.

S'il s'avère impossible de contacter le praticien professionnel visé à l'alinéa 2, et le cas échéant, si l'AFMPS constate que l'ensemble des personnes concernées ne s'est pas manifesté suite à la communication visé à l'alinéa 3, celle-ci peut procéder à l'identification dans le respect de l'article 51, § 8, de la loi.

Pour procéder à l'identification, l'AFMPS utilise les données visées à l'article 51, § 4, 1°, de la loi.

§ 2. L'AFMPS soumet pour avis son intention de procéder à l'identification des personnes concernées au Comité visé à la section 5.

(Le Comité d'accompagnement de l'AFMPS est compétent pour :

1° remettre des avis et propositions relatifs au développement des aspects techniques du Registre ;

2° remettre des avis relatifs à l'utilisation du Registre et au traitement des données à caractère personnel

contenues dans ledit Registre ;

3° remettre des avis préalables à la mise en oeuvre de la procédure d'identification visée à l'article 5.)

Le Comité rend son avis dans les trente jours. En cas de risque imminent pour la santé, l'AFMPS demande que l'avis soit rendu dans un délai de cinq jours.

Si le Comité ne rend pas son avis dans les délais prévus à l'alinéa précédent, l'AFMPS peut prendre une décision.

§ 3. Conformément à l'article 51, § 8, alinéa 2, de la loi, l'AFMPS envoie une déclaration motivée accompagnée de l'avis du Comité au Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Celui-ci dispose d'un délai de 7 jours pour informer l'AFMPS de la désignation éventuelle d'un médecin chargé de surveiller l'identification.

§ 4. Les personnes concernées sont contactées par un médecin, soit par une visite domiciliaire, soit par un autre moyen de communication adapté à la situation.