

# Rappels de dispositifs médicaux: une œuvre de pionnier

Les patients peuvent ressentir une grande inquiétude lorsqu'ils apprennent que des médicaments, produits sanguins ou dispositifs médicaux tels qu'implants, sont rappelés par le fabricant pour cause de dysfonctionnement (potentiel). Selon les cas, ces rappels peuvent aussi émaner de Swissmedic ou provenir de l'étranger. Souvenons-nous, à cet égard, des implants mammaires en silicone dont la mise en question a été largement diffusée par les médias sur le plan international. Enfin, ces rappels peuvent également résulter de complications constatées par le corps médical en Suisse, à l'instar des prothèses du genou devenues suspectes, il y a quelques années de cela. Les conséquences financières peuvent, elles aussi, être importantes. Ces deux dernières années, plusieurs centaines de patients ont été concernés par un rappel, rien qu'en cardiologie, alors qu'un seul appareil coûte entre 25 000 et 50 000 francs suivant le modèle.

La loi sur les produits thérapeutiques est peu loquace à ce sujet (LPTh). En vertu de la LPTh, art. 66, ch. 2, lit. e, Swissmedic peut «prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la présente loi.»; entre autres, elle peut «ordonner le retrait immédiat du marché de produits thérapeutiques [...]». A l'art. 47, la LPTh stipule: «Quiconque met des dispositifs médicaux sur le marché est tenu de mettre en place et de gérer un système d'observation des produits [...]». Le Conseil fédéral peut aussi exiger, pour certains dispositifs médicaux, de «lier la remise de produits à l'obligation de les suivre, afin de pouvoir retracer leur parcours, de la fabrication à l'utilisation» (LPTh art. 48, lit. c). Concernant les médicaments et les produits sanguins, les règles internationales des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) [1] contiennent des dispositions analogues sur la traçabilité.

Mais comment peut-on effectuer des rappels avec rapidité et de façon sûre? La loi n'indique rien à propos de

cet aspect pratique essentiel. Nombreux sont les cercles concernés: les fabricants, Swissmedic en tant qu'autorité, les médecins qui ont placé un implant ou qui le contrôlent, éventuellement les directions cantonales de la santé. Et au bout de la chaîne, les patients. La séparation des pouvoirs fixée dans la LPTh est juste et nécessaire selon les principes de l'Etat de droit, mais elle ne facilite pas, pour les participants, la tâche de coordonner au préalable une procédure judicieuse. Pour cette raison, la procédure suivie jusqu'à présent n'est pas uniforme et le risque d'inquiéter les patients est élevé, et sans doute pas seulement en cardiologie.

C'est là justement la valeur du travail de pionnier réalisé par Fuhrer et al. et publié dans le présent numéro du BMS [2]. Malgré la mise en garde d'un spécialiste de l'assurance-qualité contre le risque d'ouvrir une boîte de Pandore ou de commettre un faux-pas, le groupe de travail a obtenu un consensus avec *toutes les* instances et personnes concernées (fabricants, Swissmedic, médecins, santésuisse, organisations de patients) sur une procédure pratique qu'il recommande de suivre.

A-t-on trouvé ainsi la solution pratique pour tous les rappels de dispositifs médicaux selon la devise «one size fits all»? Certainement pas. Mais ce travail pourrait inciter d'autres disciplines médicales à envisager des recommandations adaptées à leur situation; il n'y a plus lieu d'inventer la roue.

*Hanspeter Kuhn, avocat,  
secrétaire général adjoint de la FMH*

- 1 Message LPTh. Feuille fédérale 1999. p. 3596.
- 2 Groupe de travail «Stimulation cardiaque et électrophysiologie» de la SSC. Commentaire sur la procédure à suivre lors de rappels d'implants cardiaux. Bull Méd Suisses. 2007; 88(10);410-2.