

quels enjeux à venir ?

par le Dr Jean-Luc Castaing, vice-président du SNPHPU



S'inspirant, de manière un peu différente de ce qui existe en matière de médicaments, ces directives organisent une surveillance du marché liée à l'utilisation des dispositifs médicaux. A l'instar de la pharmacovigilance, dédiée aux médicaments, va naître la matériovigilance liée aux dispositifs médicaux.

Dans ce cadre des règles particulières³ ont été instaurées pour certains dispositifs médicaux imposant la mise en œuvre d'un système de traçabilité de la réception au sein de l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient. Cette traçabilité doit permettre de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels des dispositifs d'un lot ont été utilisés ou les lots des dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

1. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

2. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ;

3. Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique ;

En adoptant les directives 90/385/CEE¹ et 93/42/CEE² l'Union Européenne a profondément révolutionné le marché des dispositifs médicaux. Fortement marquées de la notion de marché unique, et de son corollaire de libre circulation, ces directives ont donné un cadre réglementaire commun aux dispositifs médicaux.

Actuellement la procédure de traçabilité⁴ concerne :

- les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- les valves cardiaques ;
- les dispositifs médicaux implantables, y compris les implants dentaires.
- Les ligatures, les sutures et les dispositifs médicaux d'ostéosynthèse échappent à ce jour à cette obligation de traçabilité qui doit être opérationnelle depuis le 1^{er} janvier 2009.

L'organisation actuelle

La traçabilité débute au niveau de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement avec l'enregistrement pour chaque dispositif médical concerné : de sa dénomination, de son numéro de série ou de lot, du nom du fabricant ou de son mandataire ;

- de l'identification du service utilisateur et de la date de délivrance à ce service.

Le service utilisateur a quant à lui la charge d'enregistrer :

- la date d'utilisation,
- l'identification du patient notamment son nom, prénom et date de naissance ;

4. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique ;

- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur. Les données relatives à l'identification du dispositif médical, son lieu et date d'utilisation et le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste doivent figurer dans le dossier médical lorsqu'il existe. Ces mêmes données doivent aussi faire l'objet d'un document remis au patient à l'issue des soins. Elles se retrouvent maintenant dans la lettre de liaison⁵, obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2017.

Il faut bien comprendre que ce dispositif de traçabilité, pour pouvoir être considéré comme opérationnel, doit être organisé de manière continue et sans interruption. Le système d'information doit permettre un accès aux données sans rupture. Le fait que la pharmacie à usage intérieur ou le service utilisateur assurent leurs missions ne saurait satisfaire totalement à l'obligation de traçabilité. Quel que soit le point d'entrée (pharmacie, service utilisateur, dossier médical) la globalité des données de traçabilité doit être accessible pour

5. Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison ;

6. Instruction DGOS/PF2 n°2014-158 du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique ;

répondre positivement à l'obligation de traçabilité.

Un constat alarmant

En mai 2014 une enquête⁶ sur l'organisation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables au sein des établissements de santé a été réalisée. Les résultats ont été publiés en juin 2015⁷ et font apparaître :

- une grande hétérogénéité des pratiques ;
- un système d'information très éclaté marqué par la diversité des applications informatiques et des métiers notamment au niveau des pharmacies à usage intérieur ;
- un niveau d'interopérabilité souvent faible ;
- les difficultés générées par les circuits d'approvisionnement des dispositifs médicaux implantables notamment dans le cas d'une gestion dite en « dépôt-vente » et encore plus pour les prêts ponctuels.

Pourtant le processus de traçabilité des dispositifs médicaux implantables fait depuis plusieurs années l'objet de mesures particulières.

La mise en place de la tarification à l'activité s'est accompagnée du principe d'un financement « en sus des GHS » pour certains dispositifs médicaux⁸. L'élaboration

7. Instruction DGOS/PF2 n° 2015-200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique ;

8. Arrêté du 2 mars 2005 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation ;

des fichiers servant à ce financement, dits FICHCOMP, s'appuie sur un lien entre le code LPPR du dispositif médical et le séjour du patient. Cet élément financier a, devrait, être un élément moteur pour une traçabilité exhaustive évitant des pertes de recettes.

La traçabilité des dispositifs médicaux constitue aussi un item du manuel de certification des établissements de santé et du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.

Une note d'information en date du 27 mars 2019⁹ est venue rappeler les responsabilités de chacun des acteurs (direction, pharmacien, service utilisateur) et les recommandations contenues dans l'instruction de juin 2015. Une nouvelle enquête sur l'organisation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables est annoncée pour le second semestre 2019 avec notamment une attention particulière sur l'interopérabilité des systèmes d'information utilisés entre la pharmacie à usage intérieur, les services utilisateurs et le dossier médical.

La création d'un système qualité

Un projet d'arrêté relatif « *au management de la qualité et de la sécurisation du circuit de l'utilisation des dispositifs médicaux stériles implantables dans les établissements de santé* » a fait l'objet d'une concertation avec différents acteurs avant une publication prochaine. Ce texte s'inspire fortement de ce qui existe en matière de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Ce projet prévoit la désignation d'un responsable de ce système qualité. On peut légitimement s'interroger sur le bienfondé de

9. Note d'information N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles ;

ce principe sachant que la traçabilité relève des principes de la matériovigilance et donc, en toute logique, des prérogatives du correspondant local de matériovigilance. La multiplication des acteurs risque d'introduire plus de confusion que de réelle qualité et une redéfinition des missions du correspondant local serait peut-être plus adaptée.

Le rôle de la pharmacie à usage intérieur se voit réaffirmer même si ses missions en matière de gestion des dispositifs médicaux stériles sont déjà clairement décrites (article L. 5126-1 du code de la santé publique). Pour autant certains circuits d'approvisionnement (dépôts-vente et surtout les prêts ponctuels) vont nécessiter une adaptation des moyens pour leur mise en œuvre.

Si l'information du patient sur sa santé et sa prise en charge est légitime, on ne peut que s'interroger sur l'obligation qui va peser sur les établissements de santé de remettre au patient un document comprenant :

- l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série, le numéro de lot, l'identification Unique du Dispositif (IUD), lorsqu'elle est disponible, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant, et du mandataire le cas échéant ;
- les mises en gardes, précautions, ou mesures à prendre, par le patient, ou par un professionnel de santé, à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou des conditions d'environnement extérieurs ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;
- toute information sur la durée de vie prévue du dispositif, le suivi nécessaire, et l'éventuelle nécessité de ré-intervention.
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif ;
- le suivi médical particulier, le cas échéant ;
- le lieu et la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chi-

urgien-dentiste utilisateur. Les données contenues dans ce document vont très au-delà des règles d'information posées par les dispositions actuelles sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. A l'heure du développement de pratiques ambulatoires la réalisation de cette obligation va nécessiter une réorganisation du circuit patient avec une réorganisation du circuit de l'information.

L'un des enjeux majeur des dispositions à venir réside dans l'obligation de disposer d'un système d'information interopérable. Le projet d'arrêté pose pour règle que l'ensemble des données de traçabilité soit versé automatiquement via le système d'information de l'établissement dans le dossier patient informatisé et dans le dossier médical partagé. La disparité des logiciels au sein d'un établissement de santé voire entre établissements de santé d'un territoire de santé ne permet pas d'espérer atteindre cet objectif à court terme.

Si dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé un article 12A prévoit la création de référentiels d'interopérabilité et de sécurité, tant leur adoption que leur mise en œuvre par les éditeurs de logiciels ne sera effective avant de nombreuses années. Ce même projet de loi rend éligible la traçabilité des dispositifs médicaux implantables au dossier pharmaceutique. Si le principe peut apparaître légitime, il faut s'inquiéter ici aussi de l'absence d'interopérabilité avec de nombreux logiciels hospitaliers et de la charge de travail supplémentaire pour les pharmaciens puisqu'ils sont seuls à pouvoir l'alimenter.

D'autres dispositions de ce projet d'arrêté soulèvent aussi des interrogations : établissement de la liste des personnes habilitées à utiliser les dispositifs médicaux stériles implantables, la saisie de l'indication pour laquelle le dispositif médical stérile a été utilisé, voire même son délai de

mise en œuvre, à savoir 6 mois après sa publication au Journal officiel de la République française.

Réussir l'enjeu européen

Aux directives initiales se substitue maintenant un règlement européen relatif aux dispositifs médicaux¹⁰ qui sera applicable progressivement à partir du 26 mai 2020.

Ce règlement introduit en matière de traçabilité plusieurs évolutions :

- la mise à disposition d'une classification unique des dispositifs médicaux dénommée « EUDAMED » ;
- la création d'un système d'identifiant unique dit « système IUD » qui permettra l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux ;
- le renforcement des informations à destination des patients relatives aux dispositifs médicaux utilisés (qui pourrait aller au-delà du périmètre de la traçabilité actuelle) ainsi que la création d'une carte d'implant.

L'enjeu majeur de la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions passe par une évolution majeure du système d'information des établissements de santé. Dans d'autres domaines¹¹ la capacité d'anticipation des établissements de santé a montré sa faiblesse. Espérons que ces éléments, qui sont présentés comme un véritable enjeu de santé publique, reçoivent une prise de conscience et les moyens nécessaires à sa réussite. ■

10. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

11. Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ;