

La Commission d'évaluation des implants, défaillante

Le premier volet de notre grande enquête sur la sécurité des dispositifs médicaux que des dizaines de milliers de Belges se font implanter chaque année, révélait que près de 4.000 incidents avaient été signalés depuis 2013 à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé. Un chiffre que l'Agence elle-même estime ne représenter qu'un cinquième des problèmes qui se produisent réellement.

Lorsqu'un incident est constaté sur un implant, la Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux doit se réunir et remettre un avis à la ministre de la Santé. Plusieurs audits ont pourtant souligné qu'on est loin du compte. Cette commission compte 23 membres et doit réunir au moins 10 membres pour délibérer valablement. Or, depuis le début 2017, il n'y a en moyenne que 3,3 membres présents aux réunions. La vitesse d'analyse des incidents lors de celles-ci interpelle également : le 9 mars 2017, par exemple, 116 dossiers ont été examinés en une heure, soit un toutes les 30 secondes... ■

L'organe qui contrôle les implants, ça craint

► Deux audits pointent de graves dysfonctionnements au sein de la Commission d'évaluation des implants.

► Une instance censée conseiller la ministre en cas d'incidents importants.

Il existe plus de 2,5 millions de « dispositifs médicaux », un terme qui regroupe tous les outils dont dispose le médecin, hors médicaments. Cela va du pansement aux béquilles, en passant par les lunettes et, bien sûr, les implants. Plusieurs centaines de milliers d'implants. « On manipule 2.500 à 3.000 médicaments. Vous voyez la différence ? », constate Hugues Malonne, l'un des directeurs généraux de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), en charge de la protection de la santé publique.

Il est donc impossible de mettre un contrôleur en amont de la chaîne, devant chaque implant. Pour garantir la sécurité de ces dispositifs, on mise plutôt sur la surveillance a posteriori. La « matériovigilance », dans le jargon. Ce principe impose aux firmes et aux professionnels de la santé de déclarer chaque incident qui survient. Et, en collectant un maximum d'informations, l'AFMPS espère détecter tout problème potentiel le plus rapidement possible.

Ce dimanche, la première partie de notre enquête révélait que près de 3.800 incidents impliquant un implant avaient été signalés depuis 2013. Un chiffre qu'on sait largement sous-estimé, car au moins 80 % des incidents ne seraient pas rapportés, selon les estimations de l'Agence.

Intéressons-nous à présent au traitement de ces milliers de signalements. Si l'on constate qu'un implant (ou tout autre dispositif médical) « risque de compromettre la santé et/ou la sécurité des pa-

« Le retrait urgent d'un dispositif médical pourrait être retardé en raison

de la lourdeur du processus »

RAPPORT 2017

tiens », la loi prévoit que la Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux (on l'appellera la Commission) doit se réunir, et remettre un avis à la ministre de la Santé « qui prend toutes les mesures utiles provisoires pour faire retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ».

Un problème connu depuis 2012

Cette Commission est composée de 23 membres effectifs et d'autant de suppléants. Il s'agit évidemment d'experts du secteur : des représentants de l'AFMPS, des médecins et spécialistes universitaires, des pharmaciens hospitaliers ou encore des membres d'organisations sectorielles (comme Agoria). Normalement, elle se réunit tous les premiers jeudis du mois et se penche donc sur les incidents les plus problématiques pour conseiller la ministre dans la prise de décisions urgentes, et radicales, comme le retrait du marché d'un implant déficient.

Voilà pour la théorie. Mais dans la pratique, c'est nettement moins rose. Et moins rassurant. Parmi les documents obtenus dans ces Implant Files, deux audits internes sur le fonctionnement du système de vigilance de l'AFMPS. Le second audit est récent (novembre 2017) et souligne de graves dysfonctionnements au sein de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux. Les auditeurs soulignent son « inefficacité » et estiment que son fonctionnement « doit être impérativement amélioré ».

Le problème n'est en fait pas neuf. Cette inspection de 2017 fait suite à un audit de 2015, assurant lui-même le suivi d'un contrôle initial réalisé en 2012. Qui soulignait déjà que cette Commission ne tournait pas rond. « Au niveau du fonctionnement même de la Commission, rien n'a été amélioré jusqu'à présent, peut-on lire dans le rapport de 2017. Une amélioration du fonctionnement de la Commission est pourtant capitale. En effet, le retrait urgent d'un dispositif médical (...) pourrait être retardé en raison de la lourdeur actuelle du processus », ce qui risque de « augmenter le nombre de cas possibles

impactés par l'incident ».

Des déserteurs

Premier problème : le fait que le quorum n'est jamais atteint. « La Commission d'évaluation délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins dix membres présents », prévoit la loi. Or, « une bonne proportion des membres actuels n'est plus très fonctionnelle et leur participation n'est pas fréquente », constatent les auditeurs. En fait, les réunions sont désertées... Sur les vingt-trois sièges, seuls trois ou quatre sont occupés à chaque réunion (voire cinq, les jours de gloire). Ce qui implique que chaque délibération doit être reportée à l'ordre du jour de la Commission du mois suivant, avant qu'un avis soit approuvé.

Les auditeurs expliquent également qu'ils ne peuvent « pas garantir que l'analyse des signalements d'incidents (réalisée par l'AFMPS, NDRL) est correcte et complète ». Le personnel manque notamment d'expertise clinique pour sélectionner les incidents les plus importants.

L'audit pointe également quelques couacs qui prêteraient à sourire s'il ne s'agissait pas de santé publique. Exemple : lors du retrait en urgence d'un dispositif médical du marché, en 2015, « il s'est avéré que les documents relatifs au dossier concerné étaient difficiles à retrouver ou pas retrouvés du tout ». Les auditeurs recommandent dès lors « une bonne indexation et un bon archivage des documents ».

L'AFMPS a également quelques difficultés à conserver l'historique des incidents. « La traçabilité des incidents est importante pour en évaluer le risque. Or, il s'avère que, lorsque la firme change de nom commercial, ces incidents antérieurs ne sont plus retracés. »

Enfin, quand elles notifient les incidents à l'Agence, les firmes envoient leurs données dans un certain format informatique (XML). Le hic, c'est que ce format n'est pas compatible avec celui de l'Agence. Pour enregistrer le signalement de l'incident dans sa propre base de données, le collaborateur de l'AFMPS est donc obligé de faire, avec la plus grande attention, des copier-coller en série. « Cette manipulation supplémentaire (...) ralentit considérablement le processus (et) crée un important facteur de risque d'erreurs. » ■

XAVIER COUNASSE

Une semaine d'immersion dans le monde médical

Tout démarre par l'achat d'un filet de mandarines (c'est de saison). Après avoir recueilli plusieurs témoignages de patientes amochées suite à la pose d'un implant vaginal, Jet Schouten a une idée. La journaliste néerlandaise veut mettre en lumière le fait que la procédure européenne de certification d'un implant connaît de gros ratés. Elle s'en va donc acheter un filet de mandarines. Épaulée par un chirurgien, elle monte un dossier technique et pousse la porte de trois organismes notifiés (les sociétés qui ont le pouvoir de certifier un implant pour lui permettre d'être commercialisé en Europe). Elle demande à obtenir le label CE pour que son vulgaire filet soit reconnu comme implant vaginal. Et, surprise : les trois instances n'y voient pas la moindre objection...

En échangeant son expérience avec l'ICIJ, le consortium international des journalistes d'investigation, Jet Schouten a lancé l'idée de cette nouvelle enquête. Fini les paradis fiscaux et les îles exotiques. Après LuxLeaks, SwissLeaks, ou les Panama et Paradise Papers, plongée cette fois dans le monde

médical. Voici les Implant Files, une enquête sur la sécurité des dispositifs médicaux que des dizaines de milliers de Belges se font implanter chaque année dans le corps. Sont-ils suffisamment contrôlés ? Sont-ils aussi sûrs qu'annoncé ? Comment l'industrie tente-t-elle d'influencer les médecins pour vendre ses produits ? Pendant 9 mois, 252 journalistes de 59 médias ont uni leurs forces, dans 36 pays différents. Avec, côté belge, une nouvelle collaboration entre *Knack*, *De Tijd* et *Le Soir*. Cette fois, plus question de fuite massive de documents (« leaks »). En s'appuyant sur les lois imposant la publicité des actes administratifs, plus de 1.500 requêtes ont été envoyées aux quatre coins du monde pour obtenir des documents auprès des autorités de contrôle du secteur. Côté belge, 470 documents totalement inédits ont pu être obtenus : audits internes, rapports d'incident, compte-rendus de réunions, rapports d'inspection... Ce qu'il faut en retenir ? Vous le découvrirez tout au long de la semaine.

réaction « Cette commission pose problème »

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ne conteste pas les ratés de sa Commission d'évaluation des dispositifs médicaux. « Effectivement, cette commission pose problème, entame Hugues Malonne, l'un des directeurs généraux de l'Agence. Pourquoi ? Parce qu'il est impossible d'avoir les bons experts autour de la table comme on ne peut pas prédire quels types d'incidents vont se produire. A moins de mettre sur pied une commission de 200 experts... Nous siégeons donc avec des experts qui n'ont pas envie de venir. Et

même s'ils étaient présents, ils n'auraient rien de sensé à dire sur le dossier. »

Les choses vont changer, assure-t-on au cabinet de la ministre de la Santé, Maggie De Block (VLD). « Nous établissons la base juridique nécessaire pour mettre en place une nouvelle commission conforme aux méthodes de travail actuelles. Nous allons créer un nouvel "advisory board" disposant de l'expertise et de la souplesse nécessaires pour s'adresser à des experts. » Il est temps. Le premier audit pointant l'inefficacité de ladite Commission date tout de même de 2012...

Hugues Malonne se veut également rassurant. Selon lui, l'Agence a comblé les manquements de la Commission. « Mettez cette Commission de côté. Est-ce que ça change quoique ce soit lorsqu'un problème se manifeste ? Non. Nous avons traité les dossiers en parallèle et pris nos responsabilités. Si nous estimons qu'il y a un souci et que des mesures doivent être prises, on peut directement aller chez la ministre et lui faire nos recommandations. Car la ministre reste toujours la personne qui prend la décision finale. » ■

X.C.

EN CHIFFRES

3,3

Après analyse des procès-verbaux des réunions de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux, il apparaît qu'en moyenne, 3,3 membres assistaient aux séances (depuis 2017).

Sur 23 attendus. La grande majorité des absents (qui ne touchent dès lors pas de jeton de présence) ne prend même pas la peine de s'excuser.

1 h

Ces mêmes procès-verbaux semblent particulièrement standardisés. Que l'ordre du jour soit costaud ou léger, la réunion commence toujours à 13 h et finit sept fois sur dix à 14 h. Et quand il n'est pas 14 h, il est 13 h 30 ou 14 h 10. Vite expédié, en somme.

116

Cette commission se penche sur les incidents sérieux et les actions correctives de sécurité rapportées par le secteur. En moyenne, 66 dossiers sont à l'ordre du jour de la réunion. Le 9 mars 2017, il y en avait 116. Pour une heure de réunion. Cela fait 30 secondes par dossier.

X.C.

Aucun implant ne dure toute une vie. Les implants mammaires n'échappent pas à la règle : ils tiennent, en principe, dix ans minimum. Dans un cas sur dix, il y a lieu de réopérer avant, à cause de douleurs, d'intolérance ou de rupture de la prothèse. Sans oublier un risque de lymphome associé à l'implant. Un suivi rapproché s'impose dans tous les cas. Plus d'informations sur plus.lesoir.be