Dispositifs médicaux : rôle crucial des organismes certificateurs

Dans l'Union européenne, la certification du système de gestion de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux (DM) est effectuée par un organisme certificateur dit notifié. Elle est matérialisée par le marquage CE visible sur le produit et ouvre au commerce dans l'Union européenne. C'est dire la responsabilité de ces organismes.

Le scandale hors norme des prothèses mammaires PIP. Après des années de procédures judiciaires, la Cour de cassation, juge suprême en France, a confirmé en mai 2023 l'inertie fautive de l'organisme notifié Tüv, impliqué dans l'affaire des prothèses mammaires PIP (1).

La fraude du fabricant des prothèses PIP, découverte tardivement en 2010 lors d'une inspection par l'Agence française des produits de santé (ANSM), est un des grands scandales en matière de produits de santé : non-conformité d'un gel de remplissage des prothèses, exposant à une inflammation et à une rupture prématurée des prothèses ; explantation des prothèses recommandée par certaines autorités ; angoisse pour des milliers de femmes dans le monde (1,2).

Selon la Cour de cassation, Tüv, un organisme certifié d'envergure européenne, et sa filiale française, ont manqué à leurs obligations de contrôles et de vigilance. Plusieurs indices de non-conformité auraient dû les alerter et les inciter à mettre en œuvre des contrôles renforcés et un audit inopiné du fabricant. Ces actions les auraient amenés à suspendre la certification de ces prothèses, ce qui aurait conduit à leur retrait du marché, et de nombreuses victimes auraient été épargnées. La Cour rapporte aussi des faits de proximité entre la filiale française de Tüv et le fabricant PIP, notamment une confusion entre les fonctions d'audit et la gestion des relations financières relatives à la certification (1).

Secret des affaires : une irresponsabilité inacceptable. Deuxième cas, des journalistes ont demandé à Tüv si les données en sa possession garantissaient la sécurité d'un autre DM qui fait l'objet de nombreuses plaintes, l'implant contraceptif Essure®. Tüv s'est contenté de leur indiquer que leur certification suffisait à répondre à leur question, s'abritant derrière le secret des affaires (3).

Troisième cas, en avril 2023, Prescrire a interrogé l'ANSM pour obtenir les données cliniques sur lesquelles l'organisme notifié français GMED s'est appuyé pour lever la suspension de certification d'un dispositif intra-utérin qui semblait exposer à un taux élevé d'expulsions spontanées et de grossesses (4,5). L'ANSM nous a envoyé quelques chiffres de notifications, et réorientés vers le GMED, qui a pratiqué une obstruction totale au motif du contrat et du secret qui les lient à son client (4,6).

Marquage CE des dispositifs médicaux : protection insuffisante. Les pouvoirs de contrôle attribués aux organismes notifiés ont été renforcés en 2017 (7). Cela mettra plusieurs années avant de produire ses effets. L'affaire PIP montre que le rôle du juge est fondamental pour confronter les acteurs de la mise sur le marché des DM à leurs responsabilités, notamment les fabricants et organismes notifiés. Les patients, les victimes et les experts judiciaires attendent aussi de la justice qu'elle produise des arrêts de jurisprudence en faveur de la divulgation des données cliniques détenues par ces acteurs.

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire

1- Cour de cassation "Arrêt de la Cour-Pourvoi n° 22-11.541" 25 mai 2023 : 62 pages.
2- Petitprez E "Affaire PIP, ou la souplesse des conditions de la responsabilité civile" *Dalloz actualité* 9 juin 2023 : 5 pages.
3- Splann ! "Implants contraceptifs Essure : silence empoisonné" + "Réponse de l'organisme de certification allemand Tüv Sud" 24 octobre 2022 : 5 pages.
4- GMED "Courrier à Prescrire" 24 mai 2023 : 1 page.
5- Prescrire Rédaction "Dispositif intra-utérin IUB Ballerine midi®" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (470) : 905.
6- ANSM "Courrier à Prescrire" 22 février 2023 : 2 pages.
7- Prescrire Rédaction "Dispositifs médicaux d'automédication : les avantages pour les industriels, des incertitudes pour les patients. Troisième partie" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (454) : 619-623.

Téléchargé sur prescrire.org le 17/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement