

Rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne : synthèse et suite des opérations

Markus Weiss

L'article 12a) de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, modifié par la Directive 2007/47/CE, invitait la Commission européenne à présenter un rapport sur le retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne (UE) d'ici au 5 septembre 2010 au plus tard. Le rapport visait à mettre en évidence l'éventuelle nécessité d'introduire des mesures supplémentaires, afin d'éviter que le retraitement des dispositifs médicaux (DM) – et en particulier le retraitement des dispositifs à usage unique – ne mette en danger la santé et la sécurité des patients.

Les travaux se sont déroulés en plusieurs étapes. Entre le 23 mai et le 15 août 2007, ont été organisées d'une part une consultation du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux (MDEG, Medical Devices Expert Group), et d'autre part une consultation publique. La Commission publia les résultats de ces sondages en mai 2008. Puis, sur la base de ces résultats, les services de la Commission organisèrent un atelier en novembre 2008, qui réunit des représentants des autorités, de l'industrie ainsi que divers experts. Mandat fut ensuite confié au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSR-SEN) d'élaborer un avis sur la sécurité des DM commercialisés pour un usage unique qui ont été retraités.

Le fameux rapport fut publié le 27 août 2010. Force est de constater que l'accent n'a malheureusement pas été mis sur le retraitement en général, mais sur le retraitement de DM à usage unique. Outre les risques sanitaires inhérents à cette pratique, le rapport devait également considérer des aspects éthiques, de responsabilité, économiques et environnementaux. Ce faisant, le texte se fonde en particulier sur les conclusions du CSRSEN, qui identifia trois dangers essentiels en termes de risques sanitaires dans le cadre du retraitement (de tous les types de DM) :

- infections dues à la subsistance d'une contamination ;

- réactions toxiques dues à la persistance de produits chimiques ;
- préjudices aux patients/utilisateurs dus à l'altération de la performance du DM (modifications des propriétés physiques et chimiques).

D'après le rapport, le préjudice potentiel serait d'autant plus grand que le DM est utilisé de manière invasive. De plus, l'élimination de la contamination par des prions constitue un problème spécifique.

Dans ce même rapport, la Commission présenta également un certain nombre de conclusions spécifiques concernant le retraitement des DM à usage unique.

- Inquiétudes d'ordre éthique, puisque le retraitement de DM à usage unique pourrait déboucher sur des inégalités entre les patients. Il conviendrait en outre d'examiner la nécessité d'informer le patient.
- Au sujet de la responsabilité, il conviendrait de clarifier la situation pour chaque partie intéressée ; de plus, l'étiquetage des DM à usage unique retraités doit permettre de garantir leur traçabilité.
- A ce jour, les données économiques publiées ne permettent pas de tirer des conclusions quant à la rentabilité du retraitement des DM à usage unique. Même remarque pour les aspects écologiques, puisqu'à ce jour aucune étude exhaustive tenant compte de l'ensemble des incidences environnementales n'établit de comparaison qualitative entre le retraitement des DM à usage unique et leur mise au rebut.

Le rapport se termine sur la conclusion selon laquelle « la Commission évaluera les mesures qu'il convient de prescrire, dans le contexte de la refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne le retraitement de ces dispositifs à usage unique, de manière à



Markus Weiss

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Inspecteur Division Dispositifs médicaux

garantir aux patients un niveau élevé de protection. Cette évaluation prendra aussi en considération les conséquences économiques, sociales et environnementales potentielles que toute mesure envisagée pourrait avoir. »

La réglementation européenne relative aux DM n'en finit pas d'évoluer. Ainsi, des révisions en profondeur auront notamment pour conséquence de fusionner la Directive 93/42/CEE (DM classiques) et la Directive 90/385/CEE (DM implantables actifs), tandis que la Directive 98/79/CE (DM de diagnostic in vitro) demeurera (après remaniement) un texte à part entière. Ces nouveaux documents n'auront cependant plus le statut de directive, mais celui de Règlement UE. Pour l'heure, il est prévu que le nouvel arsenal réglementaire entre en vigueur en 2016/2017. Pour ce que l'on en sait aujourd'hui, le nouveau règlement relatif aux DM abordera également la question du retraitement des DM à usage unique. La Suisse sera donc appelée à adapter sa législation nationale en conséquence. |