



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent
Tel: 247 85510
Email: laurent.jome@ms.etat.lu



Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
43, boulevard Roosevelt
L-2450 Luxembourg

Luxembourg, le 21 décembre 2018

Concerne: Question parlementaire n° 56 du 26 novembre 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf et de Madame la Députée Martine Hansen.

Réf. : 829x49e2e

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale et du soussigné à la question parlementaire n° 56 du 26 novembre 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf et de Madame la Députée Martine Hansen concernant le "Scandale des implants "Implant Files"

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Le Ministre de la Santé,

Étienne SCHNEIDER





Réponse commune de Monsieur le Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 56 du 26 novembre 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf et de Madame la Députée Martine Hansen concernant le "Scandale des implants "Implant Files"".

Madame le Ministre a-t-elle connaissance d'incidents voire de décès liés à l'implant de dispositifs médicaux au Luxembourg ?

Notre priorité au Ministère et à la Direction de la Santé a toujours été d'assurer la sécurité des patients. C'est une thématique que nous prenons très au sérieux et pour laquelle nous nous engageons pleinement, comme par exemple cette année au Japon à l'occasion de la signature de la « Charte de la sécurité patient » ou dans le cadre de notre soutien à l'« Action mondiale sur la sécurité du patient » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la Direction de la santé est en principe informée des incidents qui se produisent au Luxembourg, cependant nous craignons que cette déclaration des incidents soit loin d'être exhaustive. En effet, tous les pays ont à faire face à une sous-déclaration des incidents. La culture du signalement n'est pas encore bien implantée, bien que depuis le problème des prothèses PIP en France, les fabricants, les professionnels de la santé et les patients aient tous été fortement sensibilisés.

Dans l'affirmative, peut-elle nous donner des chiffres concernant ces dernières 10 années et nous informer, si, suite à ces incidents, les hôpitaux et cliniques du pays ont informé les autorités sanitaires en question ainsi que l'entreprise(s) productrice(s) des implants problématiques?

Dans les établissements hospitaliers, il existe plusieurs systèmes de vigilance pour assurer la sécurité des patients (pharmacovigilance, biovigilance, hémovigilance, ...). La matériovigilance est la vigilance qui concerne tous les incidents en rapport avec des dispositifs médicaux. Ces incidents sont déclarés aux fabricants par les hôpitaux. Au Luxembourg, comme dans les autres pays européens, ce sont ensuite les fabricants qui doivent notifier les incidents aux autorités compétentes nationales – ici, à la Direction de la santé.

Les patients et les médecins n'ont pas d'obligation légale de déclarer un incident en rapport avec un dispositif médical. Mais ils ont toujours la possibilité de rapporter sur base volontaire un incident directement à la Direction de la santé. Nous sommes bien conscients de la sous-déclaration et sommes en train d'étudier la mise en place d'un portail électronique afin de faciliter le signalement des incidents.

En 2017, la cellule des dispositifs médicaux de Direction de la santé a évalué 56 rapports d'incidents dont un cas de décès, et 264 rapports de mesures correctives prises. Ces chiffres sont à considérer avec prudence car il n'est pas toujours clair si le produit est réellement à l'origine du problème.

Est-ce que les patients qui ont subi un implant ont été dûment informés ?

Bien entendu car toute implantation d'un dispositif est soumise à la signature d'un consentement éclairé par le/la patient(e) et/ou son représentant légal le cas échéant.



Ainsi, la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient mentionne en son article 8 que :

« Art. 8. - **Droit à l'information sur l'état de santé**

(4)

Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient. ... »

Les personnes concernées voire leurs familles en cas de décès ont-elles été indemnisées ? Combien de personnes ont dû subir une ou plusieurs nouvelles opérations à la suite de l'implant défectueux ? Combien de personnes sont devenues invalides ? Au-delà du coût humain, quel est le coût en termes sociaux (arrêt de maladie, frais d'hospitalisation et de maladie) ?

En ce qui concerne l'indemnisation, les ministres soussignés ne disposent d'aucune information à ce sujet.

Actuellement, il n'est pas encore possible de fournir les données relatives aux coûts concernant les arrêts de maladie, frais d'hospitalisation et de maladie liés expressément aux implants défectueux.

Néanmoins, la mise en place de la documentation hospitalière prévue par la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière devrait permettre à l'avenir de documenter les frais liés à une maladie spécifique. L'opérationnalité de la documentation hospitalière constitue d'ailleurs une des priorités de l'accord de coalition 2018-2023 qui prévoit que :

« La mise en place d'une documentation hospitalière dans les divers établissements est une pierre angulaire de la planification hospitalière ainsi que du financement futur des hôpitaux. Toutes les ressources nécessaires doivent être mises à disposition pour qu'elle puisse s'appliquer le plus rapidement possible. »

Le ministère n'a-t-il pas suivi la recommandation de l'Union européenne en l'espèce ? Dans la négative, quelles en sont les raisons ?

Le Luxembourg fait partie du réseau européen et les recommandations de l'Union européenne sont naturellement suivies. Il faut cependant noter que les dispositions du nouveau règlement européen en la matière ne s'appliquent qu'à partir de 2020.

La cellule « dispositifs médicaux », qui représente le Luxembourg auprès des divers groupes et commissions institués au niveau européen en matière de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux in vitro, contribue activement aux travaux de l'UE pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux.



En tout état de cause. Madame la Ministre n'estime-t-elle pas urgent d'intervenir afin de s'assurer que le ministère soit informé à temps de l'existence de tels incidents ? Quelles sont les moyens que le ministère entend mettre en place pour améliorer l'échange d'information et partant la transparence ?

Nous n'avons pas attendu les « implant files » pour mettre en œuvre des actions. Au Luxembourg, nous avons déjà réfléchi à consolider les mesures concernant les dispositifs médicaux. Le processus de renforcement de la surveillance du marché a commencé depuis 2016, avec la nouvelle structuration de la cellule de dispositifs médicaux au sein de la Direction de la santé. En avril 2018, l'équipe a été renforcée et le sera encore dans le futur.

Par ailleurs, en mars 2018, le Conseil du gouvernement a marqué son accord pour la création d'une agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé. Cette agence, placée sous l'autorité du Ministre de la Santé, permettra de regrouper les compétences des médicaments et des dispositifs médicaux au sein d'une même entité, ceci dans un intérêt de santé publique. Cette nouvelle agence, dont la base juridique et la structure organisationnelle ainsi que les attributions sont en cours de définition, disposera de plus de compétences et des ressources indispensables en matière de surveillance et de vigilance du marché ainsi que de la conception et maintenance de différentes bases de données, y compris EUDAMED et les registres nationaux envisagés.

Au niveau européen, en 2017, on est passé d'une directive de 23 articles à un règlement de 123 articles, dont l'objectif est notamment de renforcer la sécurité des dispositifs médicaux.

Les nouveaux règlements contiennent une série d'améliorations extrêmement importantes visant à moderniser le système actuel. Parmi elles, il y a :

- Le contrôle ex-ante plus strict des dispositifs à haut risque via un nouveau mécanisme de contrôle préalable à la mise sur le marché avec la participation d'un groupe d'experts au niveau de l'UE,
- Le renforcement des critères de désignation et des processus de surveillance des organismes notifiés,
- L'amélioration de la transparence grâce à la mise en place d'une base de données européenne complète sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et d'un système de traçabilité des dispositifs basé sur l'identification d'un dispositif unique (UDI),
- L'introduction d'une « carte d'implant » contenant des informations sur les dispositifs médicaux implantés pour un patient,
- Le renforcement des règles sur les preuves cliniques, y compris une procédure coordonnée à l'échelle de l'UE pour l'autorisation des investigations cliniques multicentriques,
- Le renforcement des exigences en matière de surveillance post-commercialisation pour les fabricants,
- L'amélioration des mécanismes de coordination entre les pays de l'UE dans les domaines de la vigilance et de la surveillance du marché.

On peut supposer que la situation s'améliorera considérablement dans les années prochaines grâce aux mesures susmentionnées.

Cependant, toutes ces tâches nécessitent beaucoup plus de ressources qu'auparavant. À cet égard, les services du Ministère et de la Direction de la santé devront être dotés des ressources et compétences nécessaires. Cette situation n'est pas propre au Luxembourg, et est rapportée par une majorité de pays européens.



Nous considérons que la transparence est essentielle.

De nombreuses informations sont déjà disponibles via différents canaux. Il y a par exemple le rapport annuel du Ministère de la Santé. Il est accessible au public sur le site www.gouvernement.lu. Ce rapport donne des précisions sur les activités de la cellule « dispositifs médicaux » de la Direction de la santé.

Dans le cadre de la future agence et afin de fournir des informations claires aux citoyens, nous réfléchissons déjà à la mise en place d'un site internet permettant la publication des alertes sur les mesures correctives portant sur les dispositifs médicaux. C'est d'ailleurs ce que nous faisons déjà sur le site www.sante.lu en cas de retrait de médicament, d'informations sur certaines maladies ou de retrait de produits alimentaires.

Le Ministère doit cependant tenir compte du cadre légal du nouveau règlement sur la protection des données, du secret médical et du caractère confidentiel des échanges tant avec les fabriquant/distributeurs/médecins/patients.

Concernant la mise en place d'Eudamed, quelle est la position de notre pays ? Avons-nous émis des réserves concernant l'intégration de certaines données dans le système de base européen ? Si, oui pourquoi et lesquelles ? Madame la Ministre n'estime-t-elle pas vital de soutenir toutes les moyens oeuvrant pour une plus grande transparence en la matière et ce dans l'intérêt des patients ? Si nous soutenons la mise en place d'une telle banque de données comment le gouvernement entend-t-il soutenir le succès de l'initiative européenne tant dans notre pays ?

Le Luxembourg soutient pleinement la mise en place de la nouvelle base de données EUDAMED qui joue un rôle central et important dans le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. En ce qui concerne l'intégration de certaines données dans le système de base européen, nous n'avons pas émis des réserves.

La sécurité du patient reste notre priorité. Grâce à la nouvelle base de données, nous pourrions informer le public sur les dispositifs médicaux et permettre un meilleur échange et une meilleure coopération entre les autorités compétentes des différents Etats Membres. La date du lancement d'EUDAMED est prévue pour mars 2020.