

1 FAQ

1. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

- a. Pour parler simplement, un dispositif médical est tout ce qui est utilisé dans un but médical et qui n'est pas un médicament. Par dispositif médical, on entend tout produit, y compris les instruments, appareils, logiciels et autres ustensiles ou substances destinés à un usage médical chez l'être humain. Les dispositifs médicaux incluent notamment les articulations artificielles (implants), les fauteuils roulants, les pacemakers, les tensiomètres, les appareils radiologiques, les appareils auditifs ou les lentilles de contact.
- b. Les diagnostics *in vitro* (DIV) forment un groupe spécial de dispositifs médicaux. Ils servent à l'analyse d'échantillons issus de l'organisme humain (p. ex. urine, sang, etc.). Exemples de diagnostics *in vitro*: les tests de dépistage de la trisomie, du VIH ou les tests de grossesse.
- c. Certains produits sans destination médicale sont soumis aux mêmes lois que les dispositifs médicaux. Il s'agit notamment des lentilles de contact de couleur sans correction visuelle, de l'acide hyaluronique pour le traitement des rides, des appareils à cryolipolyse pour la réduction de la graisse corporelle et du laser dépilatoire. Une définition plus précise des produits qui relèvent de cette catégorie figure dans l'annexe I de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

2. Qu'est-ce qu'un incident grave ?

- a. Tout comme les médicaments peuvent avoir des effets secondaires, les dispositifs médicaux peuvent eux aussi conduire à des événements non voulus ou entraîner des effets secondaires.

Selon la loi, on entend par « incident grave » un événement en rapport avec un dispositif médical qui peut ou aurait pu entraîner le décès ou porter gravement atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Il peut p. ex. s'agir d'un dysfonctionnement ou d'une altération des caractéristiques ou des performances d'un produit ou d'effets indésirables. La « responsabilité » d'une personne dans cet événement n'a ici aucune importance.

b. Exemples :

- révision précoce d'une prothèse de hanche en raison p. ex. d'un descellement ou d'une rupture de la tige ;
- défaillance des freins d'un déambulateur malgré un entretien régulier ;
- détachement de la tubulure d'un set de perfusion, sans contrainte identifiable au niveau des points de raccordement, laissant présager de conséquences graves pour le patient.

3. Qu'est-ce que la vigilance et quel est le rôle de Swissmedic ?

En tant qu'autorité suisse de surveillance des produits thérapeutiques, Swissmedic recueille de manière systématique les déclarations d'incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux en Suisse et les analyse.

Ce système de déclaration vise à protéger la santé des patients et des utilisateurs, en évitant notamment que des incidents graves liés à la conception, à la fabrication ou à l'utilisation de dispositifs médicaux ne se répètent.

4. Qui assume la responsabilité de la déclaration d'un incident grave relatif à un dispositif médical ?

- a. Selon la loi, un incident grave survenu en Suisse avec un dispositif médical doit être déclaré à Swissmedic à la fois par le professionnel qui l'a constaté et par le fabricant. Les incidents graves survenus dans un autre pays doivent être déclarés aux autorités compétentes de l'État concerné.

- b. En tant que patient, vous avez vous-même aussi la possibilité de déclarer un incident grave ; notez cependant qu'il vaut mieux, dans la mesure du possible, vérifier auprès de votre médecin traitant qu'il ne l'a pas déjà fait.
5. À qui dois-je m'adresser si je rencontre un problème avec un dispositif médical ?
 - a. Veuillez toujours vous adresser en premier lieu à votre médecin traitant et, dans le doute, demander un deuxième avis à un autre médecin auquel vous faites confiance. Il pourra discuter avec vous de la suite de la procédure. Les professionnels de la santé sont tenus par la loi de déclarer les incidents graves à Swissmedic.
 - b. Si vous n'êtes pas certain que votre incident grave ait été notifié à Swissmedic par votre médecin, veuillez d'abord vous en assurer auprès de lui. Dans le doute, vous pouvez également envoyer une déclaration directement à Swissmedic ;
 - c. Vous devriez en outre également informer le fabricant des problèmes rencontrés avec votre dispositif médical.
6. Comment déclarer un incident grave ?
 - a. Il n'existe aucun formulaire spécifique pour les patients. Vous pouvez envoyer votre déclaration par e-mail à l'adresse materiovigilance@swissmedic.ch.
 - b. Toute déclaration adressée à Swissmedic doit au moins contenir des renseignements sur le fabricant et sur le dispositif médical. Pour pouvoir analyser de manière approfondie l'incident grave, Swissmedic et le fabricant ont besoin (dans la mesure du possible) des informations suivantes :
 - nom du fabricant ;
 - nom commercial du produit ;
 - numéro de catalogue / du modèle et numéro de lot / de série du produit ;
 - date et courte description de l'incident grave ;
 - nom de l'hôpital dans lequel vous avez été traité-e, le cas échéant.
 - c. Pour les implants, ces informations figurent généralement sur la carte d'implant remise par le médecin. Pour les dispositifs médicaux que vous utilisez vous-même (cathéters, pompes à insuline, etc.), ces renseignements sont imprimés sur l'emballage ou l'appareil.
7. Pourquoi les déclarations d'incidents graves sont-elles importantes ?
 - a. Elles sont indispensables aux fabricants et aux autorités de surveillance afin d'assurer la sécurité des dispositifs médicaux en temps utile.
 - b. Ces déclarations sont le seul outil disponible pour identifier certains dysfonctionnements et éviter leur réapparition.
 - c. Toute déclaration contribue aux analyses statistiques des risques et permet d'identifier des tendances de détériorations potentielles dans le fonctionnement des produits.
8. Quelles informations vais-je recevoir, en tant que patient, après ma déclaration à Swissmedic ?
 - a. Nous vous confirmerons la réception de votre déclaration et attribuerons un numéro à votre dossier.
 - b. Veuillez noter qu'un incident grave ne conduit pas forcément au retrait du produit du marché ou à son remplacement.
 - c. La législation sur la protection des données et l'obligation de garder le secret ne nous permettent pas de vous transmettre les informations supplémentaires que nous avons demandées au fabricant dans le cadre de l'enquête. (voir également à ce sujet la section 4 de la [loi sur les produits thérapeutiques](#), LPT_h ; RS 812.21).

9. Comment puis-je me renseigner sur un dispositif médical ?
- Demandez d'abord conseil à votre médecin.
 - En cas d'implantation d'un dispositif médical, on vous fournira, en plus de la carte d'implant, des informations sur le produit.
10. Responsabilité du fait des produits – à qui puis-je m'adresser ?
- Veillez noter que la responsabilité du fait des produits et la prescription ne relèvent pas du domaine de compétence de Swissmedic et que nous ne pouvons donc fournir aucun renseignement à ce sujet. Nous pouvons cependant vous préciser que l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) ne contiennent aucune information générale sur la responsabilité du fait des produits et sur la prescription ; des renseignements à ce sujet sont par contre fournis dans les textes de loi suivants :
 - Loi fédérale sur la sécurité des produits : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2010/347/fr>
 - Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/fr
 - p. ex. l'art. 9 Prescription : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/fr#art_9 et l'art. 10 Péremption https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/fr#art_10
 - Loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations) : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377/fr
 - p. ex. l'article 60 : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377/fr#a60, où il convient de noter que le délai commence à courir uniquement lorsque l'auteur du dommage en a pris connaissance.
 - A ce sujet, nous vous recommandons de demander conseil à une organisation de protection des patients ou à un avocat.
11. Qui décide si mon médecin a commis une erreur ?
- Swissmedic n'est pas compétent sur cette question.
 - La mission légale de Swissmedic consiste à surveiller la sécurité des produits.
 - Nous vous recommandons de demander conseil à une organisation de protection des patients ou à un avocat.
12. Qu'advient-il des déclarations ?
- Nous analysons d'abord chaque déclaration, p. ex. en répondant aux questions suivantes (énumération non exhaustive) :
 - Que s'est-il passé ?
 - Quelle en est la cause ?
 - Quel est le risque de voir cet incident grave se reproduire ?
 - Quels sont les risques associés à un possible dysfonctionnement du dispositif médical ?
 - Outre l'analyse spécifique du cas, nous vérifions également que le fabricant prenne les mesures adéquates pour assurer la sécurité du produit en tout temps et son adéquation aux standards scientifiques. Les déclarations de chaque cas sont analysées et interprétées afin d'évaluer les mesures correctives proposées par le fabricant.
 - Le suivi de cas isolés sert à identifier des tendances et à en évaluer le rapport bénéfices-risques dans l'optique de l'intérêt collectif.
 - Une déclaration ne conduit pas nécessairement à un retrait du marché ou à une mesure équivalente. Un cas isolé conduit rarement à un retrait, une modification, etc. d'un produit. Une telle décision est généralement la conséquence d'un certain nombre d'incidents graves ou d'une tendance avérée.

13. Que va-t-il advenir de mon dispositif médical ?
- a. Le fabricant doit clarifier les causes de l'incident grave. Pour pouvoir identifier les causes d'un problème, il faut analyser le produit et ses éventuels accessoires. Par conséquent, il convient de toujours conserver, dans la mesure du possible, tous les accessoires et emballages en plus du produit concerné. L'analyse est en général réalisée par le fabricant, puisque c'est lui qui dispose des connaissances, méthodes et appareils nécessaires pour effectuer rapidement ces investigations. Dès que le fabricant ou le fournisseur aura connaissance de l'incident grave, il vous contactera pour organiser le retour du dispositif.
14. Qui décide des coûts pris en charge par la caisse-maladie pour le traitement avec un dispositif médical donné ?
- a. Swissmedic n'est pas compétent pour définir la prise en charge des coûts.
 - b. Vous trouverez des informations à ce sujet auprès de l'[OFSP](#) (Office fédéral de la santé publique).
 - c. Vous trouverez une vue d'ensemble de la prise en charge des coûts de certains dispositifs médicaux dans la Liste des moyens et appareils (LiMA).

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.0	26.05.2021	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Doc ID : MU510_00_009f_MB	dra