

# QU'EST-CE QUE LA BALANCE BÉNÉFICES RISQUES D'UN DISPOSITIF MÉDICAL?



Ce document a pour objet de faciliter l'échange entre un patient et son professionnel de santé (médecin, chirurgien, infirmier, kinésithérapeute et tout personnel soignant) sur la balance bénéfices risques d'un dispositif médical.

Quel est le point commun entre une IRM, une prothèse de hanche, une pompe à insuline, des bas de compression ou de contention, un lit médical, un défibrillateur cardiaque implantable, un pansement et un robot chirurgical ?

Ce sont tous des produits de santé : ils améliorent ou sauvent des vies et appartiennent à la même famille : celle des dispositifs médicaux. Ils se présentent sous diverses formes : matériel médical, implant, équipement médical, application mobile de santé, etc.

## Qu'est-ce que le bénéfice risque ?



### Le bénéfice en santé

Il se caractérise par l'amélioration de l'état de santé ou de la qualité de vie d'un patient. Que ce soit au moment du diagnostic, du traitement ou du suivi, il représente un gain pour le patient.



### Le risque en santé

Il se caractérise par la survenue potentielle / éventuelle d'un effet indésirable ou secondaire qui peut perturber le processus de soin, avoir un impact sur la santé ou la qualité de vie du patient. En santé, le risque zéro n'existe pas : l'utilisation de tout produit de santé comporte un risque.



### La balance bénéfices risques

C'est le rapport des bénéfices au regard des éventuels risques. Ils sont évalués par des études cliniques et scientifiques. Les bénéfices doivent être supérieurs aux risques pour que le dispositif médical soit proposé aux patients.

## Comment prendre une décision éclairée ?

Il est important que chaque patient et son professionnel de santé échangent sur la balance bénéfices-risques induite par l'utilisation du dispositif médical proposé en prenant en compte la situation individuelle du patient. Les questions favorisant ce dialogue sont :



- Ai-je vraiment besoin de ce dispositif médical ?
- Existe-il d'autres solutions ?
- Qu'est-ce que je risque avant, pendant ou après ?
- Quels sont leurs bénéfices et leurs risques ?
- Que se passe-t-il si je ne fais rien ?

Ce dialogue doit également porter sur les recommandations du professionnel de santé en matière de règle de vie, d'hygiène et de respect du traitement. Il est important que le patient puisse s'impliquer dans les conduites demandées par son professionnel de santé.



## Pour aller plus loin ...

### Signaler un événement indésirable

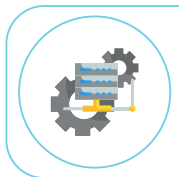
**Pourquoi :** pour sa propre santé ou qualité de vie. De plus, malgré les évaluations menées dans le cadre du marquage CE médical en particulier, un risque peut être identifié après la commercialisation du dispositif médical. Il est essentiel que l'entreprise en soit alertée pour en tenir compte dans l'information délivrée aux autres patients ou lors de l'évolution nécessaire du dispositif. À noter, l'entreprise n'a pas le droit de prendre directement contact avec un patient.

**Comment :** auprès d'un professionnel de santé, le plus rapidement possible. Il est également possible de signaler un événement indésirable sur la plateforme : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)



### La base européenne EUDAMED

Cette base de données doit regrouper des informations sur les dispositifs médicaux mis sur le marché et leur fabricant. Elle permettra, par exemple, d'avoir accès aux certificats de marquage CE médical et à des informations concernant la surveillance de ces produits de santé. Cette base doit être déployée à partir de mai 2022.



### Le marquage CE médical : késaco

À quelles exigences un dispositif médical est-il soumis pour être commercialisé ?

Un dispositif médical est certifié selon une réglementation stricte et spécifique. La conformité à cette réglementation est matérialisée en Europe par l'apposition du marquage CE médical.



Le marquage CE médical garantit que le dispositif médical répond à des exigences spécifiques de sécurité en santé et de bénéfice clinique, fixées dans la réglementation européenne. Il s'accompagne d'une surveillance systématique et régulière du produit après commercialisation.

Les entreprises des dispositifs médicaux sont engagées dans le développement de solutions qui améliorent et sauvent des vies : elles intègrent les retours d'expérience des patients et des professionnels de santé.



Création L'Agence OH



LE DISPOSITIF MÉDICAL

# snitem

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX  
Tél : 01 47 17 63 88  
Email : [contact@snitem.fr](mailto:contact@snitem.fr)



  @SnitemDM [snitem.fr](http://snitem.fr)