

Responsabilité civile et pénale des différents acteurs impliqués dans la matéριο et la réactovigilance

Marie Grosset, magistrat, directrice déléguée des
affaires juridiques

AP-HP

Objectifs de l'intervention: rappeler les régimes de responsabilité en jeu

Propos introductifs:

- Technicité de la médecine moderne : place de plus en plus importante des DM et DM div.
- Reconnaissance des droits des malades
- Premiers scandales sanitaires (prothèse PIP) et augmentation des contentieux

=> Conséquences : Accroissement constant des réglementations et des exigences envers les différents acteurs :

Près d'une dizaine de directives et règlements européens en 30 ans, règles dans le code de la santé publique, bonnes pratiques etc.

⇒ Distinguer les exigences qui pèsent sur les opérateurs et celles qui pèsent sur les utilisateurs/professionnels de santé.

Phase 1: contrôle de la qualité, des opérateurs, de la mise en service du produit

Phase 2: surveillance de l'utilisation (matéριο et réactovigilance)

1/ Qualité du produit, mise en service, circuit : de fortes exigences sur les opérateurs

- Concentration quasi complète des prérogatives de contrôle du marché sur un seul opérateur : **l'ANSM** (avant et pendant mise en service)
- **DGCCRF** inspection de la distribution en détail et les contrôles en laboratoires
- Contrôle de tous les opérateurs qui doivent se déclarer auprès de **l'ANSM** (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs ou exportateurs)
- Contrôle de la **qualité du produit** par des règles régissent la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution des DM et DM div (Art. L 5211-2 et suivants du code de la santé publique)
 - DM et DMdiv soumis à **certification CE** préalablement à sa mise en service (sauf exceptions)
 - Obligations pesant sur les opérateurs de fournir un **produit performant et conforme aux exigences essentielles concernant la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers** (L 5211-3, L.5221-8)
 - Obligations de fournir à l'ANSM lors de la mise en service l'étiquetage, la notice et la RCP du DM.
- La plupart des obligations des opérateurs sont sanctionnées pénalement (notamment 5 ans et 375.000 euros si mise en service sans certification ou non conforme aux exigences essentielles)
- Infraction de **tromperie aggravées** pour la commercialisation et distribution de matériels défectueux (affaire PIP CA Marseille Mai 2016)
- **Pouvoirs de police ANSM**: suspension/interdiction circulation, rappel.

1/ Qualité du produit, mise en service, circuit : fortes exigences sur les opérateurs

Obligations générales applicables à tout fabricant (code civil) :

- Tout producteur est responsable de plein droit du dommage causé par un défaut de son produit. (Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 transposée aux articles 1245 et suivants du code civil)
- Est concerné *le défaut de sécurité du produit à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de l'usage qui peut en être raisonnablement prévu et du moment de sa mise en circulation.*

=> Responsabilité du fait des produits défectueux du producteur ou fabricant (preuve du défaut, du dommage et du lien de causalité entre le défaut et le dommage)

2/ Surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM et Dmdiv (Matério et réactovigilance) : exigences partagées entre plusieurs acteurs

- Obligation pour **l'exploitant** de s'assurer du maintien des performances et de la maintenance du DM. (contrôle qualité) En cas de non respect, ANSM peut décider de la mise hors service provisoire ou définitive du DM (L.5212-1/ L.5222-1) (+ attestation de maintenance)
- Echelon national : **ANSM** pilote le système national de matério et réactovigilance et reçoit directement les signalements des professions libérales, des fabricants ou de leurs mandataires.
- Echelon local : **correspondant local de matériovigilance/réactovigilance** nommé par le directeur de l'Ets de santé après avis de la CME (nomination et information obligatoires à l'ANSM; à défaut sanction pénale contraventionnelle encourue). Il reçoit les signalements des utilisateurs (patients) ou tiers qui sont des membres des professions de santé ou membres des personnels administratifs ou techniques de l'Ets de santé de signaler auprès du CLM qui transmet au DG de l'ANSM.
- Ses missions sont définies par l'article R.5212-22 du CSP/ R.5222-15 du CSP

2/ Surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM et Dmdiv (Matério et réactovigilance) : exigences partagées entre plusieurs acteurs

- **Obligation de signalement sans délai** qui pèse
 - sur *les fabricants, utilisateurs d'un DM /et les tiers* ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. (L. 5212-2 du CSP)
 - sur *tous les opérateurs et professionnels de santé* pour toute défaillance ou altération d'un DM div susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. (L.5222-3 du CSP)
 - Sanctions financières et pénales délictuelles pour les opérateurs (2 ans et 150.000 euros)
 - Sanctions pénales contraventionnelles pour les professionnels de santé (R.5461-1/ R.5462-1) Contravention de cinquième classe. Texte très peu appliqué.
 - Pas de sanction pour le patient qui ne signale pas mais forte incitation
- Signalement facultatif pour les autres incidents (R.5212-15, R.5222-12) sans précision de délais
- Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'ANSM de tout **rappel** de DM de ce marché (à défaut sanction pénale encourue)

2/ Surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM et Dmdiv (Matério et réactovigilance) : obligations et responsabilité du correspondant local

Missions du correspondant :

- signalement (ANSM, fabricants, ABM) ,
- conduite d'enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM
- enregistrement, analyse et validation des incidents ou risques d'incident,
- recommandation des mesures conservatoires, donner des avis aux déclarants (suivi des actions correctives)
- Fait le lien avec Pharmacovigilance et Hémovigilance

Responsabilité pénale personnelle peut être encourue pour omission de signalement (infraction autonome) ou si omission de prendre les mesures conservatoires nécessaires pour faire cesser ou prévenir un danger (infraction de non assistance à personne en danger si péril imminent, mise en danger d'autrui, homicide ou blessures involontaires).

Il faut que cette omission découle soit d'une violation manifestement délibérée d'une obligation de sécurité ou de prudence prévue par la loi ou le règlement soit résulte d'une faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elle ne pouvait ignorer. (Elément intentionnel fort)

Responsabilité administrative de l'Ets public si ces défauts de vigilance du CLM/R constituent des dysfonctionnements du service qui ont contribué à causer un dommage. (sauf faute détachable du professionnel cad intentionnelle et dépourvue de lien avec les fonctions)

Responsabilité civile des professionnels exerçant dans des Ets privé si leur faute a concouru au dommage causé aux patients. (responsabilité éventuelle de la clinique si le dommage est le fruit d'une désorganisation)

3/ Les suites de l'incident : articulation des responsabilités des professionnels de santé, de l'Etablissement de santé et des producteurs

- ⇒ Possibles actions pénales contre les professionnels de santé également pour HIV, BIV ou tromperie (Crim.29 juin 1999. Professionnels ayant réutilisé, après stérilisation des sondes électro-physiologiques présentés par leur fabricant comme étant destiné à un usage unique. Condamnés pour tromperie)
- ⇒ Dans la très grande majorité des cas, les poursuites sont dirigées dans un cadre indemnitaire (non pénal), une fois l'incident réalisé, contre les fabricants ou les professionnels de santé ayant utilisé ou installé le DM. (très peu de cas de recherche de responsabilité autonome du correspondant local)

Rappelons qu'en cas d'utilisation par des professionnels de santé de DM ou DM div dans le cadre d'une prise en charge classique, les **obligations générales** s'appliquent également:

- Délivrer des soins consciencieux et conformes aux données acquises de la science
- Donner des informations permettant au patient de consentir aux soins de façon éclairée

En cas de faute, de dommage et de lien de causalité entre la faute et le dommage, la responsabilité du professionnel/Ets est encourue.

3/ Les suites de l'incident : articulation des responsabilités des professionnels de santé, de l'Etablissement de santé et des producteurs

=> En découlent une obligation d'informer le patient du type de DM utilisé, de ses qualités, des risques encourus, de justifier ensuite d'un usage conforme et à bon escient de ce DM, d'une surveillance post opératoire le cas échéant compte tenu de la pose de DM.

(Civ.1^{ère}, 22 nov. 2007: condamnation conjointe fabricant d'un DM défectueux destiné au comblement des rides et du médecin l'ayant utilisé à des fins esthétiques pour avoir manqué à son obligation d'information sur les risques du produit.)

Obligations renforcées dans le cadre des implants esthétiques. Décret 2015-1171

Sont tracés au dossier les références du produit (numéro de lot etc.) , les informations délivrées, les conditions de pose, le signalement matériel etc..

=> Comment faire cohabiter le régime de responsabilité pour faute des actes de soins courants et la responsabilité de plein droit des producteurs de DM et DM div sans préjudicier aux droits des patients ?

La loi prévoit que les professionnels de santé sont responsables des conséquences dommageables des actes de prévention, diagnostic ou de soin qu'en cas de fautes hormis si la responsabilité est encourue en raison d'un défaut de produit de santé. (Article L.1142-1 I du CSP)

Particularité des Ets de santé **public** responsables de plein droit à l'égard des patients victimes de produits défectueux

Les établissements de santé publics sont responsables même en l'absence de faute des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise sans préjudice d'éventuels recours en garantie (CE 9 juillet 2003 AP-HP contre Mme Marzouk/ CE, sect. 25 juillet 2013, *Falempin*, n°339922,)

Ils peuvent ensuite exercer une action en garantie contre le fabricant qui est responsable en application de la directive du 25 juillet 1985 relative aux produits défectueux.

Le Juge administratif est compétent pour statuer des actions en garanties exercées par l'établissement public de santé, contraint à indemniser le patient des conséquences dommageables dues à un produit défectueux, contre le producteur du produit défectueux. (TC, 11 avril 2016) : Bloc de compétence en faveur du juge administratif

Responsabilité des professionnels exerçant dans des Etablissement de santé privés

C.Cassation (12/07/20012) Seule la responsabilité pour faute des professionnels qui ont eu recours à des DM ou DM div peut être recherché aux côtés, le cas échéant, de la responsabilité de plein droit du fabricant pour produit défectueux.

L'établissement privé ainsi que les professionnels qui travaillent en son sein ne sont responsables que de leur faute. (pas de responsabilité de plein droit)

PRECONISATIONS

Suite à un incident dans la prise en charge d'un patient ayant bénéficié de l'utilisation d'un DM ou DM div:

- Pas évident de distinguer en amont ce qui relève d'un accident, d'un défaut de prise en charge, d'une défectuosité du dispositif ou de son usure normale.

(exemple de l'affaire de l'allongement de membres par clou Orthifix: état antérieur, défaut du produit et défaut de surveillance – pas de MV dans ce dossier)

- **Prendre des avis** : Contact avec le GDR/CGRAS, Directeur qualité, la DAJ/assureur
- Si doute sur le produit, il faut préserver nos droits en faisant un signalement de matèrio et prenant les mesures conservatoires qui s'imposent:
 - Mettre de côté le matériel sans le dénaturer, récupérer les consommables, les emballages le cas échéant, les mémoires informatiques (respirateur etc.)
 - Signaler au fabricant mais peut être intéressant de bénéficier d'une expertise indépendante (contacter le DAJ ou son assureur si suspicion de défectuosité du matèriel)
 - Organiser le rappel sur tout l'Ets si dangerosité
 - Informer les personnels pour éviter la reproduction de l'incident

PRECONISATIONS

- *Quid de l'information aux patients ?*
 - Exemple de la bonbonne d'AMP (fuite d'azote)
- **Conclusion:** en cas de doute, pour préserver ses droits, contacter les services juridiques / assureurs pour en discuter.