

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET RESPONSABILITÉ

Pr MD Piercecchi-Marti
Service de Médecine Légale
CHU Timone Marseille

Renforcement de la matériovigilance

- Conditions de mise sur le marché des DM encadrées par une procédure de conformité à des normes européennes (CE)
 - Dispositif de surveillance directives 2007/47/CE : mesures nécessaires des états à la centralisation des données relatives aux incidents liés au DM
- Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
 - Réorganisation de la nouvelle agence sanitaire par le décret du 27 avril 2012 : ANSM
 - Accès aux informations nécessaires à l'exercice des missions sans opposition du secret professionnel : médical, industriel ou commercial
 - Simplification du circuit de notification / réactivité du réseau

Obligation de signaler l'incident sans délai à l'ANSM

- Tout incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation **grave** de l'état de santé d'un utilisateur
- Grave ? :invalidité, intervention ou une simple hospitalisation ??
- Fabricants, responsables de la mise sur le marché, les distributeurs, les professionnels de médecine libérale, ou professionnels d'un établissement de santé
- Événements indésirables : facultatifs !

Responsabilité

- **De ne pas signaler**

- Civil ou administratif : réparation du dommage
- Pénal :
 - non assistance à personne en danger
 - mise en danger de la vie d'autrui par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi et les règlements
 - délit de tromperie
- Abstention punie : 45 000 euros d'amende (150 000 euros pour le fabricant) et 3 ans d'emprisonnement
- Préjudice en cas d'accident médical : CA Rennes lames/chirurgie cataracte

Responsabilité

- **D'assumer le risque survenu**
 - Civil ou administratif
 - Pénal
 - ONIAM : solidarité nationale / infection nosocomiale
- Importance jurisprudence

Produit défectueux

- Responsabilité :
 - Faute et un dommage avec un lien de causalité direct et certain
 - Obligation de sécurité de résultat des professionnels et ES pour le défaut de sécurité d'un matériel : partage des responsabilités
 - Jurisprudence Marzouk (2003 respirateur) CE 2013 (prothèse de genou)
- Revirement de la jurisprudence datant de 1968
- Cour de Cassation/conseil d'Etat : rejet de la responsabilité du praticien si pas de faute (2012 / prothèse testiculaire)
- Responsabilité du fabricant, fournisseur mais non aux utilisateurs des produits
- Ne s'applique pas à l'obligation d'informations du patient par le praticien : possibilité de refus soit de se soustraire au risque survenu

Procédures

- **Indemnitaires** :
- Le patient a la charge de la preuve sauf en matières d'information
- Accès au dossier médical selon la loi du 4 mars 2002
- Si signalement d'incident : note dans le dossier voire expertise du matériel déjà effectuée dans le cadre du soin
- **Répressives** :
- Juge instruit à charge et à décharge
- Saisie des dossiers et tout document lui semblant utiles et matériel incriminé
- Sachants : Expert (s) / Jugement
- ANSM