



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

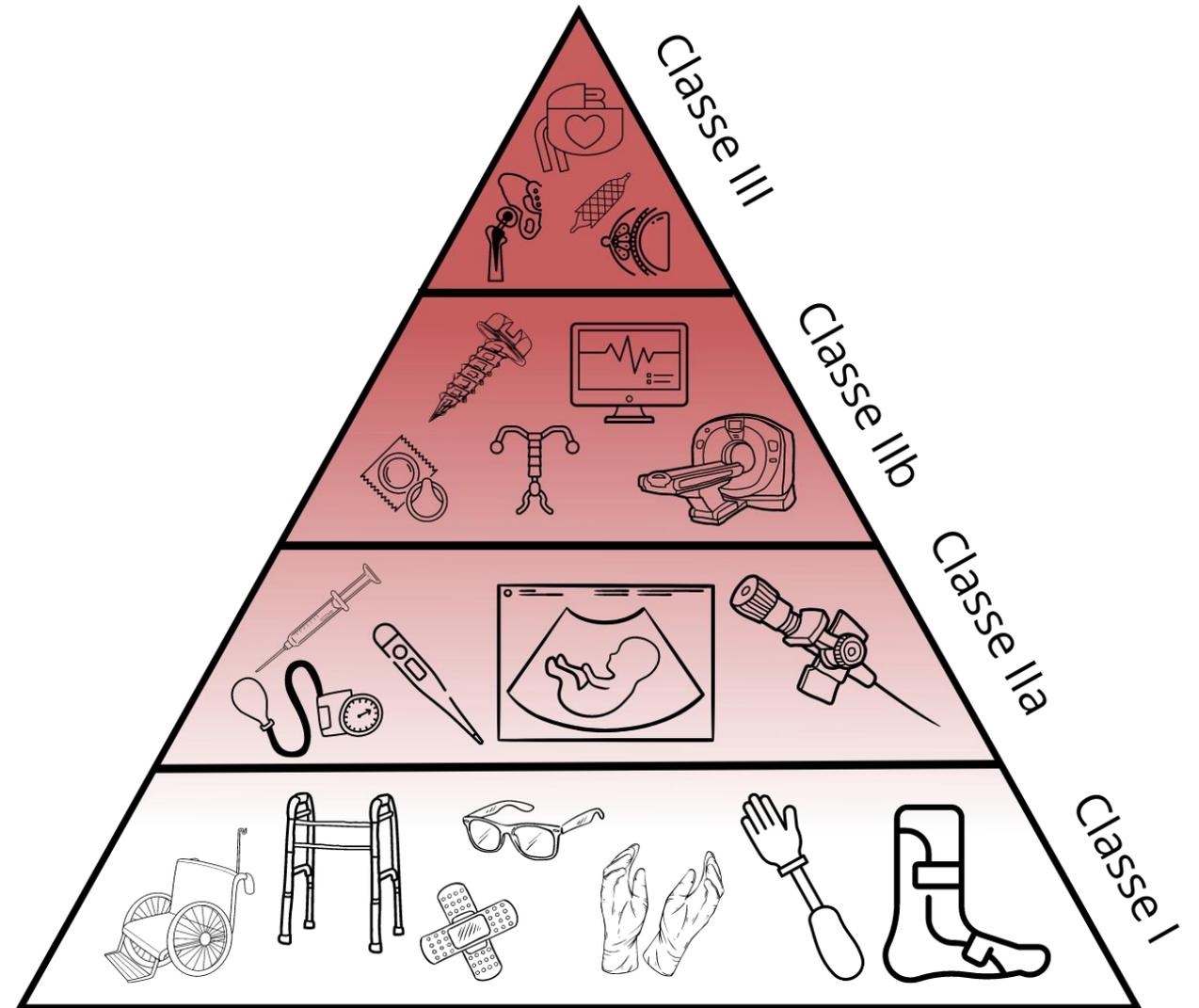


Table ronde sur le risque juridique

**Journée régionale de la matériovigilance pour la
région Océan Indien et Pacifique**

Le champ des DM et DMDIV

- Une définition des produits sur un vaste champ de produits
- Un marquage CE sur un marché européen
- Une responsabilisation forte du fabricant
- Une certification par des ON et une surveillance en France par l'ANSM
- Une déclaration des incidents par les utilisateurs



Contexte

- Le circuit du DM / DMDIV est complexe, les intervenants multiples avec chacun leurs obligations et responsabilités
 - L'origine d'un incident est souvent difficile à identifier : problème d'imputation, de détectabilité
 - Il est alors aisé d'imaginer un cumul de négligences individuelles au-delà desquelles on peut généralement identifier un défaut général d'organisation
- => La responsabilité de chacun est évaluée au regard de ses propres obligations

Textes Applicables

Matérovigilance : Article R. 5212-1 du CSP :

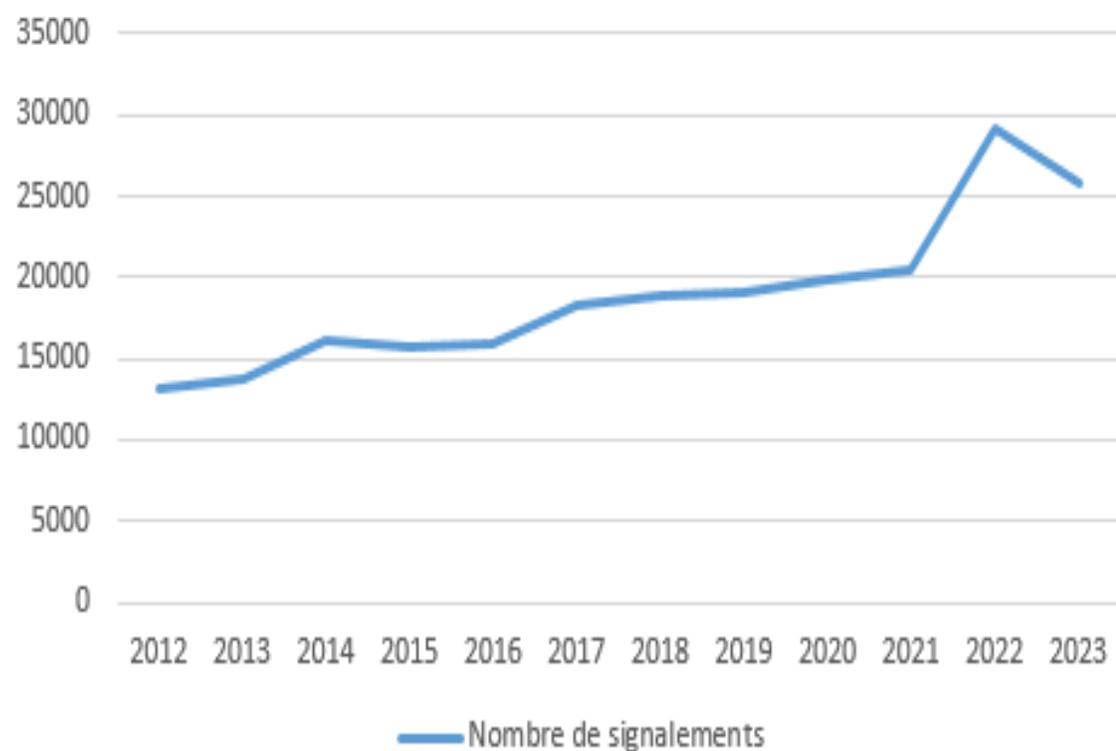
- «La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3.
- Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.»

Réactovigilance : Article R. 5222-1 du CSP :

- «La vigilance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dite réactovigilance, a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1° de l'article R. 5222-2.
- Elle s'exerce sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché ainsi que sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article L. 5221-5.»

Les signalements en France

Signalements de matériovigilance



Signalements de réactovigilance



Textes applicables

Article R. 5212-22 du CSP Modifié par Décret n2021-125 du 5 février 2021

«I.-Les correspondants locaux de matériovigilance sont chargés :

1° De transmettre **sans délai**, sauf en ce qui concerne les signalements mentionnés au b, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

a) Tout signalement d'incident ou de risque d'incident fait auprès d'eux en application de l'article R. 5212-14 ;

b) Selon une périodicité trimestrielle, tout signalement d'incident ou de dysfonctionnement fait auprès d'eux en application de l'article R. 5212-15 ;

Textes applicables

Article R. 5212-22 du CSP Modifié par Décret n2021-125 du 5 février 2021

c) Tout signalement d'incident impliquant des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

d) Tout signalement d'incident ou de risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang ;

2° D'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incidents mentionnés aux a et b du 1° du présent I ;

3° De prendre part, dans les conditions définies à l'article R. 5311-2, aux enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Textes applicables

II.-Au sein des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12, les correspondants locaux mentionnés au I sont chargés :

1° D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;

2° De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

3° De donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

4° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et **d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;**

5° De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

6° De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.»

Responsabilité pénale du correspondant local de MV/RV

- Responsabilité **personnelle**
- Pas d'infraction sans texte

- Risque **très théorique**
 - Atteinte involontaire à l'intégrité de la personne : articles 222-19 et 222-20 du code pénal
 - Homicide involontaire : articles 221-6 du code pénal
 - Risque causé à autrui : article 223-1 du code pénal
 - Tromperie : article L. 441-1 du code de la consommation sanctionnée à l'article L. 454-1 du même code

Responsabilité pénale : le délit d'omission de signaler

Le correspondant de matériovigilance n'est pas expressément visé

Mais il peut être coupable de complicité du délit d'abstention de signalement : article 121-7 du code pénal :

« Est complice d'un crime ou d'un délit la personne qui **sciemment**, par aide ou assistance, en a facilité la préparation ou la consommation.

Est également complice la personne qui par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir aura provoqué à une infraction ou donné des instructions pour la commettre. »

En matériovigilance : article R. 5461-1 du CSP :

« Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait : [...]

2° Pour le **professionnel de santé** ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical 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, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
»

En réactovigilance : article R. 5462-1 du CSP

La Clinique du sport face aux juges suite à un décès

MÉRIGNAC Le 27 septembre 2011, une Charentaise était décédée en salle de réveil

L'intervention chirurgicale s'était bien passée. L'incident fatal est survenu en salle de réveil, à cause d'une défaillance du respirateur. La valve de l'appareil était équipée d'un clapet inapproprié, obsolète et monté à l'envers, de sorte qu'il ne permettait pas l'expiration du gaz carbonique par la patiente. Hélène, Charentaise de 32 ans, est décédée d'un pneumothorax compressif bilatéral, le 27 septembre 2011 à la Clinique du sport de Mérignac.

« Mais à tous les stades, on aurait pu la sauver. S'il y avait eu un contrôle visuel de son réveil, un inventaire et une vérification du matériel, un geste salutaire. »

« Effaré », le magistrat requiert 20 000 euros d'amende contre la clinique; quinze jours à un mois de prison avec sursis contre l'infirmière; quatre mois avec sursis et 1 000 euros d'amende contre le « matério-vigilant de paille qui n'a servi à rien et a attendu encore 10 jours pour contrôler toutes les valves en salle de réveil »; trois mois avec sursis et 3 000 euros d'amende contre l'anesthésiste qui « n'a pas assuré la vigilance nécessaire ».

Responsabilité civile du correspondant local de matériovigilance

- En qualité de salarié, **responsabilité civile de l'établissement de soins**
 - Défaut d'organisation de l'établissement de soins
 - Responsabilité commettant/préposé
 - Pas de faute détachable du service
- Le salarié ou l'agent de l'administration bénéficie d'un **statut plus protecteur** que le praticien libéral car, par principe, en cas de dommage provoqué par leur faute prouvée l'établissement de santé prend en charge l'indemnisation dudit dommage.

Rappel : Obligation générale d'information des patients

Article L. 1142-2 du CSP :

«I. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe **à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables.** Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.»