

JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE



Jeudi 14 Novembre 2019
Institut Cœur Poumon



Correspondants locaux de matéριο et réactovigilance Responsabilité civile et pénale

Pr. A. PERROY

Responsable du Laboratoire de Droit Pharmaceutique

Université Lille 2

Contexte

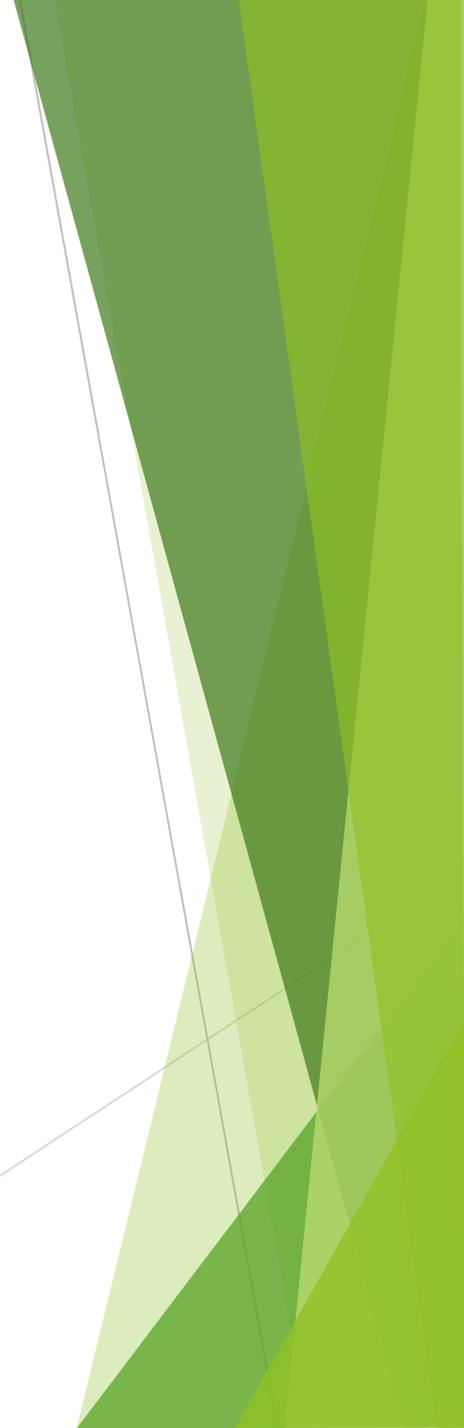
Le circuit du DM / DIV est complexe, les intervenants multiples avec chacun leurs obligations et responsabilités

L'origine d'un incident est souvent difficile à identifier :
problème d'imputation

**Cumul de négligences individuelles au-delà desquelles
on peut généralement identifier un défaut général
d'organisation**



**La responsabilité de chacun sera évaluée au regard de
ses propres obligations**



I- Les principes de la responsabilité

II- Les obligations des acteurs

III- La responsabilité du CL

Les principes de la responsabilité

LA RESPONSABILITE PUNITIVE

La responsabilité pénale

→ Sanction de la commission d'une infraction

La responsabilité disciplinaire

→ Sanction de la violation d'une règle déontologique

LA RESPONSABILITE REPARATRICE

La responsabilité civile / administrative

→ Réparation de dommages

Responsabilité pénale: les grands principes

- Légalité des délits et des peines
 - Infractions pénales spéciales
 - Ex: Non déclaration d'incident
 - Infractions pénales générales
 - Ex: Homicide, blessure involontaires, tromperie...
- Responsabilité personnelle
- Absence de couverture assurantielle

Responsabilité pénale: la procédure

- **Plainte ou information du Parquet**
- **Le Parquet :**
 - est juge de l'opportunité des poursuites
 - il diligente une enquête préliminaire (à charge)
 - peut :
 - Classer sans suite
 - Transmettre directement au juge correctionnel = citation directe
 - Demander saisine du juge d'instruction = ouverture d'une information judiciaire
- ▶ **Le juge d'instruction** diligente une enquête (à charge et à décharge)
- ▶ À l'issue de l'instruction, le juge d'instruction peut prononcer :
 - une ordonnance de non-lieu
 - une ordonnance de renvoi

Responsabilité civile

- Responsabilité :
 - des professionnels libéraux
 - des employeurs du fait de leurs salariés
- Obligation d'assurance
- Aléa thérapeutique
- Responsabilité pour faute ou pour défaut de sécurité (+ dommage + lien de causalité)

Responsabilité civile

Faute

=

Violation d'une obligation

- Soit imposée par les textes
- Soit par référence au bon père de famille / professionnel diligent / état de l'art / données de la science

Défaut de sécurité (Fabricant)

=

Produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre au regard :

- * De sa présentation
- * De l'usage qui peut en être raisonnablement attendu
- * Du moment de sa mise en circulation

Articulation du régime de responsabilité pour faute des PS et pour défaut de sécurité des industriels

► Article L.1142-1 I du CSP

« Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé (...) ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins **ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute** ».

Articulation du régime de responsabilité pour faute des PS et pour défaut de sécurité des industriels

- ▶ PS et Ets de santé privé : Responsables qu'en cas de faute
 - ▶ Seule la responsabilité pour faute des professionnels qui ont eu recours à des DM ou DMDIV peut être recherchée
- ▶ Ets de santé public : Responsables de plein droit à l'égard des patients victimes de produits défectueux
 - ▶ 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 contre le fabricant

I- Les principes de la responsabilité

II- Les obligations des acteurs

III- La responsabilité du CL

MISSIONS / OBLIGATIONS DU CL (CSP, art. R. 5212-22)

- ▶ Enregistrement, analyse et validation des incidents ou risques d'incident,
 - ▶ Donne des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
 - ▶ Sensibilise l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et participe à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé
 - ▶ Recueille les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés

MISSIONS / OBLIGATIONS DU CL (CSP, art. R. 5212-22)

- ▶ Aide à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM
- ▶ Recommande les mesures conservatoires le cas échéant nécessaires ;
 - ▶ Le CL, en concertation avec les utilisateurs, recommande des mesures conservatoires locales si nécessaire (analyse de risques), et veille à leur mise en œuvre.
 - ▶ Le CL organise la conservation des dispositifs mis en cause (+ consommables, données...), de manière à permettre une expertise

MISSIONS / OBLIGATIONS DU CL (CSP, art. R. 5212-22)

- ▶ Transmet à l'ANSM
 - ▶ sans délai (signalements reçus à titre obligatoire)
 - ▶ selon une périodicité trimestrielle (signalements reçus à titre facultatif)
- ▶ Informe les fabricants concernés
- ▶ Reçoit les demandes d'informations complémentaires :
 - ▶ par l'ANSM
 - ▶ par le fabricant qui lui demandera probablement de lui retourner le dispositif, à des fins d'expertise.
 - ▶ Demande légitime conforme à ses propres obligations
 - ▶ Avec l'accord du patient pour les DM implantables

MISSIONS / OBLIGATIONS DU CL (CSP, art. R. 5212-22)

- ▶ Interlocuteur privilégié de l'ANSM au sein de l'établissement
- ▶ Conduit les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM demandés par le DG de l'ANSM.
- ▶ Prend connaissance des mesures de sécurité sanitaire décidées par l'ANSM ou par un industriel et qui lui sont transmises.
 - ▶ Ces mesures suivent le circuit organisé par l'établissement de santé concernant la transmission des informations descendantes.

MISSIONS / OBLIGATIONS DU CL (CSP, art. R. 5212-22)

Si le correspond local a des obligations, son activité:

- s'inscrit dans une organisation globale à la tête de laquelle se situe le directeur de l'établissement
- est indissociable de celle des autres intervenants, eux également soumis à un certain nombre d'obligations

MISSIONS / OBLIGATIONS DES AUTRES INTERVENANTS

▶ FABRICANT

- ▶ Mise sur le marché d'un produit conforme aux exigences essentielles
- ▶ Maintien des performances / post-market surveillance
- ▶ Matéiovigilance / Réactovigilance
- ▶ Fournit à la demande de l'ANSM toute information ou réalise toutes enquêtes ou tous travaux nécessaires à l'exercice de la vigilance
- ▶ Information de l'ANSM de tout rappel

MISSIONS / OBLIGATIONS DES AUTRES INTERVENANTS

▶ OPERATEURS & PS

- ▶ Signalements obligatoires / facultatifs

▶ ETABLISSEMENT DE SANTE

- ▶ Assurer la désignation du CL et en informer l'ANSM
- ▶ Lui donner les moyens d'exercer ses missions

MISSIONS / OBLIGATIONS DES AUTRES INTERVENANTS

▶ ANSM

- ▶ Contrôle du marché (produits et opérateurs)
- ▶ Pilotage de la Matérovigilance / Réactovigilance
- ▶ Reçoit les signalements
- ▶ En informe le fabricant
- ▶ Évalue les signalements, « *si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause* » (CSP, art. R. 5212-20)
- ▶ Pouvoir de police

Article 89 du Règlement - Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

- À la suite de la notification d'un incident grave, le fabricant mène sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés: évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives.
- L'autorité compétente évalue les risques résultant de l'incident grave notifié et apprécie le caractère adéquat des mesures correctives envisagées ou mises en œuvre
- L'autorité compétente assure le suivi de l'investigation menée par le fabricant sur un incident grave.

Article 89 du Règlement - Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

- Au cours des investigations, le fabricant coopère avec les autorités compétentes
 - À la demande de l'autorité compétente, les fabricants fournissent tous les documents nécessaires à l'évaluation des risques.
 - Au besoin, l'autorité compétente peut intervenir dans l'investigation du fabricant ou lancer une investigation indépendante.
- Le fabricant présente à l'autorité compétente un rapport final énonçant les conclusions qu'il a tirées de l'investigation. Le rapport énonce des conclusions et, le cas échéant, indique les mesures correctives à prendre.

Article 89 du Règlement - Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

- L'autorité compétente qui réalise l'évaluation informe sans tarder les autres autorités compétentes de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier et leur communique des informations relatives aux résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.
- Le fabricant veille à ce que les informations relatives aux mesures correctives prises soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif au moyen d'un avis de sécurité.
 - L'avis de sécurité expose clairement, sans sous-estimer le niveau de risque, les raisons de la mesure corrective de sécurité par référence au dysfonctionnement du dispositif et aux risques associés qui en résultent pour les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes, et indique clairement toutes les dispositions que les utilisateurs doivent prendre.

I- Les principes de la responsabilité

II- Les obligations des acteurs

III- La responsabilité du CL

Responsabilité pénale

- ▶ **DELIT D'OMISSION DE SIGNALER NE VISE PAS LE CL**
 - ▶ **MATERIOVIGILANCE L 5461-2 CSP (fabricant, importateur, distributeur)**
 - ▶ Idem en cas de rappel sans information de l'ANSM (L 5461-2-1 CSP)
 - ▶ **REACTOVIGILANCE L5462-2 CSP (fabricant, importateur, distributeur)**
 - ▶ Idem en cas de rappel sans information de l'ANSM
- ▶ **MANQUEMENTS DU CL A SES OBLIGATIONS NE CONSTITUENT PAS EN SOIENT DES INFRACTIONS PENALES**

Responsabilité pénale

MAIS possible responsabilité pénale sur le fondement d'infractions générales :

- ▶ **Atteinte involontaire à l'intégrité de la personne (C. pénal, art. 222-19)**
 - ▶ Le fait de causer à autrui (...) par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Responsabilité pénale

- ▶ **Homicide involontaire (C. pénal, art. 221-6)**
 - ▶ Le fait de causer (...) par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

- ▶ **Mise en danger d'autrui (C. pénal, art. 223-1)**
 - ▶ Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

Responsabilité civile / administrative

- ▶ Dans la très grande majorité des cas, les poursuites sont indemnitaires, une fois l'incident réalisé, contre les fabricants ou les PS ayant utilisé ou installé le DM.
- ▶ Responsabilité administrative / civile de l'Ets public / privé si:
 - ▶ Faute d'un professionnel salariés / agents ayant causé un dommage
 - ▶ Les défauts de vigilance du CL constituent des dysfonctionnements / désorganisation du service qui ont contribué à causer un dommage.
- ▶ Très peu de cas de recherche de responsabilité autonome du correspondant local

Merci pour votre attention

