



Risques et dispositifs médicaux

« Responsabilités encourues »



Le circuit du dispositif médical

Responsabilité D.M. \neq $\left\{ \begin{array}{l} \text{approche systématique} \\ \text{approche du produit} \end{array} \right.$

implique analyse des missions et responsabilités $\left\{ \begin{array}{l} \text{individuelles} \\ \text{collectives} \end{array} \right.$



DM : rappel sommaire des grands principes de responsabilité

- Responsabilité du fabricant
- Responsabilité de l'établissement de santé
(public, privé, espic)
- Responsabilité des personnes physiques
intervenant pour le compte de l'exploitant
ou comme chargées d'une mission
(contrôle de la qualité, matériovigilance, maintenance),
ou utilisateurs.



DM : rappel sommaire des grands principes de responsabilité

Responsabilité civile et administrative

- **Art. L. 1142-1. I**

- Pas de responsabilité sans faute

- sauf produits défectueux

- « 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 [...]

- ne sont responsables des conséquences dommageables

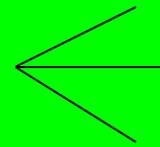
- qu'en cas de faute. »



DM : rappel sommaire des grands principes de responsabilité

▪ Qualité du DM :

→ conformité aux exigences essentielles
concernant la sécurité et la santé
(art. L. 5211-3 CSP)



des patients
des utilisateurs
des tiers

→ obligation de sécurité de résultat

→ opposabilité au fabricant

du contenu de la notice d'instruction

(art. 13.6.c directive 93/42/CEE modif.)



DM : rappel sommaire des grands principes de responsabilité

Responsabilité pénale

	Prison	Amende
<ul style="list-style-type: none"> ■ omission de signaler un incident ou risque d'incident (art. L. 5461-2, CSP) 	3 ans	45 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ atteinte involontaire à l'intégrité des patients (art. 222-19, C. Pén) 	2 ans	30 000 €
si récidive	3 ans	45 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ homicide involontaire (art. 221-6, C. Pén) 	3 ans	45 000 €
si manquement délibéré	5 ans	75 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ mise en danger d'autrui (art. 223-1, C. Pén) 	1 an	15 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ■ tromperie sur les risques (art. L. 213-1, C. Consom) 	2 ans	37 500 €





DM : rappel sommaire des grands principes de responsabilité

▪ Exonération et relaxe :

→ quand délit non intentionnel et

→ quand la personne physique

prouve avoir accompli les diligences normales
compte tenu

- de la nature de ses missions ou de ses fonctions,
- de ses compétences,
- du pouvoir et des moyens dont elle disposait.

(art. 121-3, code pénal)



Illustrations et cas particuliers :



1. Le DM fonctionne, mais pas ses utilisateurs...

Le mésusage :

Recherche des **fautes** qui ont permis
directement ou indirectement

la réalisation du dommage :

conception, étiquetage, code erroné, information, formation des utilisateurs, instructions d'usage volontairement contraires à la notice d'instruction, etc.

Exemple de l'alarme sonore au bloc opératoire que le chirurgien a demandé à l'ARE de couper.



2. Fautes dans la maîtrise du circuit du DM

D. Thiveaud a exposé précédemment

l'analyse des situations à risque dans le circuit du DM.

Au contentieux,

l'analyse par les experts judiciaires sera analogue,

en se concentrant sur les étapes qui ont permis la réalisation du dommage dans la vie du DM au sein de l'hôpital :

- depuis l'approvisionnement (commande, réception),
- à la conservation en stock,
- à la mise à disposition dans un service clinique,
- à l'utilisation par des acteurs médecins/paramédicaux/autres informés et formés, etc.



2. (suite) Fautes dans la maîtrise du circuit du DM

En droit,
seront analysées les responsabilités encourues :

→ au sein de l'organisation de l'hôpital :

- ✓ organigramme,
- ✓ fiches de poste,

→ eu égard aux responsabilités légales et réglementaires :

- ✓ article L. 5126-5 CSP : responsabilité du pharmacien gérant de la PUI
- ✓ Article L. 4241-13 CSP : responsabilité des préparateurs.



2. (suite) Fautes dans la maîtrise du circuit du DM

→ responsabilités légales et réglementaires :

✓ **article L. 5126-5 CSP : responsabilité du pharmacien gérant de la PUI**

« La gérance d'une PUI est assurée par un **pharmacien**. Il est **responsable** du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

« [...] notamment d'assurer, **dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement**, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des DMS [...] et d'en assurer la qualité ;

« de mener ou de participer à toute action d'information sur ces méd., matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacoV et à la matérioV et à **toute action de sécurisation du circuit du médicament et des DMS.** »



2. (suite) Fautes dans la maîtrise du circuit du DM

→ responsabilités légales et réglementaires :

✓ article L. 4241-13 CSP : responsabilité des préparateurs

« Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des DMS.

« Ils exercent leurs fonctions **sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.** »



3. Risques liés à un défaut de maintenance :

→ Déterminer qui, à un moment de la vie du DM, était responsable de la maintenance.

→ Textes spécifiques à certains DM.

→ Responsabilité du directeur d'établissement possible s'il n'a pas organisé des procédures internes permettant la maîtrise des opérations de maintenance.



4. Risques liés à la combinaison de DM de fabricants différents :

Les acheteurs à l'hôpital (public ou privé), la PUI, les utilisateurs, doivent **vérifier et respecter les instructions de la notice du fabricant** avant d'assembler, de combiner, des DM.

Exiger, lorsqu'il existe un doute, un **certificat de compatibilité pertinent** =

→conformité aux normes harmonisées,

→suivi dans le temps des performances respectives des DM assemblés,

→réaliser des tests techniques et/ou cliniques.

Cf. Mise au point Afssaps, Dedim, 14.02.2007

.../...



4. (suite) Risques liés à la combinaison de DM de fabricants différents :

Article 13.6. de l'annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil (modifiée) :

« La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

« c) Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une **combinaison sûre.**

→ **Si le fabricant a dûment informé :**

renversement de la charge de la preuve à l'égard de l'utilisateur en cas de problème.



5. Les procédures de retrait de DM : qui fait quoi ?

Retrait de DM :

- volontaire par le fabricant
- ou ordonné par l'Afssaps

→ Les procédures internes de l'établissement doivent prévoir
« qui fait quoi ? »

→ Ce n'est pas à la loi ou aux décrets d'imposer :
**c'est au sein de l'hôpital qu'il faut organiser les
procédures pertinentes
qui permettront l'information et l'action
dans les délais requis.**



6. Conservation du DM en cas de procédure : qui fait quoi ?

- Absence de texte légal ou réglementaire

donnant une solution générale à la question

→ Satisfaire aux contraintes judiciaires :

- scellés pendant procédure pénale,
- saisie pendant procédure administrative ou civile,
- communication aux experts judiciaires,

→ Toujours prouver pourquoi et comment le DM est sorti de la maîtrise du dernier utilisateur...



6. Conservation du DM en cas de procédure : qui fait quoi ?

- Absence de texte légal ou réglementaire

donnant une solution générale à la question

→ Satisfaire aux contraintes judiciaires :

- scellés pendant procédure pénale,
- saisie pendant procédure administrative ou civile,
- communication aux experts judiciaires,

→ Toujours prouver (demander des écrits) pourquoi et comment le DM est sorti de la maîtrise du dernier utilisateur...



6. (suite) Conservation du DM en cas de procédure : qui fait quoi ?

→ Si besoin, prendre des initiatives pour la conservation :

- demander l'autorisation de déplacer, conserver, détruire,
- par voie de requête,
- après concertation avec le fabricant, le propriétaire, l'AFSSAPS, les plaignants ou défendeurs etc...

→ Afin d'éviter d'être poursuivi pour

Délit de disparition ou destruction de preuves judiciaires :

Article 434-4 du code pénal : 3 ans prison, 45 000 € d'amende



7. Plus le DM s'éloigne des acteurs...

Pilotage à distance, DM communiquant,
connexion par faisceau à des logiciels
de laboratoire, de radiothérapie, de chirurgie, etc...

Quand le professionnel n'est pas
en contact direct avec le DM :

→ une précaution juridique indispensable :

**la contractualisation qui définit là encore
qui est responsable de quoi.**



7.plus le risque
judiciaire se rapproche...
mais le pire n'est jamais certain !



Isabelle Lucas-Baloup