



**OCTOBRE 2018**  
**16-17-18**



**Mercredi 17 octobre 2018**

# **Information sur le bon usage des DM : quelles pratiques ?**

## **Analyse juridique**

**Isabelle Lucas-Baloup**  
Avocat à la Cour de Paris  
[www.lucas-baloup.com](http://www.lucas-baloup.com)



- Information du patient
- Information du professionnel de santé prescripteur
- Information du pharmacien PUI

# Information du patient



## article L. 1111-2, CSP :

« 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 [...]

« Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements [...], 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.** »

# Information du patient

Nancy  
2018



article R. 4127-35, CSP :

« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une **information loyale, claire et appropriée** sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. [...] veille à leur compréhension. »



- Si information imparfaite :  
responsabilité civile professionnelle engagée pour :
  - ✓ vice du consentement
  - ✓ perte de chance d'éviter le dommage
  - ✓ préjudice d'impréparation



- Si information imparfaite :  
responsabilité pénale professionnelle engagée pour :

✓ délit de tromperie sur les risques

article L. 441-1 du code de la consommation

sanction : article L. 454-1

**2 ans et 300 000 €**



## ■ délit de tromperie sur les risques

article L. 441-1 du code de la consommation

« Il est interdit pour toute personne, partie ou non au contrat, de tromper ou tenter de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les **qualités substantielles**, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises;

2° soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat;

3° soit sur l'aptitude à l'emploi, **les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.**

Les dispositions du présent article sont également applicables aux prestations de services. »



- Condamnation intervenue dans **l'affaire des prothèses PIP** :  
article L. 441-1

Cassation, ch. crim., 11 septembre 2018, rejette pourvoi contre arrêt  
CA Aix-en-Provence, 2 mai 2016  
qui confirmait jugement du Trib. Correctionnel de Marseille (10.12.2013)

→ **infraction de tromperie aggravée** et escroquerie pour la  
commercialisation et la distribution des prothèses défectueuses  
par la société Poly Implant Prothèses (PIP),

M. Jean-Claude Mas a été condamné à :

- **4 ans** de prison ferme,
- **75 000 €** d'amende,
- interdiction définitive d'exercer et de gérer.



article R. 5211-23, CSP :

**Obligation** pour le fabricant/distributeur, dans le cadre des exigences essentielles relatives à la conception et fabrication des DMI de :

« 6° comporter un code permettant l'**identification du DM et du fabricant** qui puisse être consulté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale ;

« 7° assurer que toute instruction portée sur le DM en vue de son bon fonctionnement soit **compréhensible par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient** ;



article R. 5211-23, CSP :

**Obligation** pour le fabricant/distributeur, dans le cadre des exigences essentielles relatives à la conception et fabrication des DMI de :

« 8° être accompagnés des **informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité** en tenant compte de la formation et des **connaissances des utilisateurs potentiels** et pour identifier le fabricant. Ces informations comprennent les indications figurant sur l'emballage assurant la stérilité du dispositif et celles figurant sur l'emballage commercial. »



## Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM :

- (39) Les patients auxquels on implante un DM devraient obtenir des **informations de base claires et facilement accessibles** permettant d'identifier le dispositif implanté et d'autres informations utiles sur le dispositif,
- y compris tous **les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé**,
- par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité.



## Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM :

### Article 18 :

#### Informations à fournir aux patients avec un dispositif implantable

1. Le fabricant d'un DMI joint au dispositif les éléments suivants :
  - a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du DM, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant ;
  - b) **les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé** à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;
  - c) **toute information sur la durée de vie prévue du DM et le suivi éventuellement nécessaire ;**



## Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM :

### Article 18 :

#### Informations à fournir aux patients avec un dispositif implantable

« Les informations visées au 1<sup>er</sup> alinéa sont fournies, **aux fins de les mettre à la disposition du patient** auquel on a implanté le dispositif, par tout moyen permettant un **accès rapide à ces informations** et elles sont rédigées dans la langue définie par l'Etat membre concerné.

« Les informations sont écrites de manière à être **aisément comprises par un profane** et sont mises à jour, le cas échéant.

« Les mises à jour des informations sont mises à la disposition du patient **via le site internet [...]** »



## Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM :

### Article 18 :

### Informations à fournir aux patients avec un dispositif implantable

« Les Etats membres exigent des **établissements de santé** qu'ils mettent à la disposition des patients chez lesquels le dispositif a été implanté les informations visées au paragraphe 1 [...] »



## Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM :

### Annexe I, Chapitre III

### Exigences relatives aux informations fournies avec le DM

#### 23. Etiquetage et notice d'utilisation

23.1 Exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant

23.2 Informations figurant sur l'étiquette

23.3 Informations figurant sur le conditionnement stérile

23.4 Informations figurant dans la notice d'utilisation

### Annexe II

### Documentation technique

1. Description et spécification du dispositif
2. Informations devant être fournies par le fabricant



## ➤ Certification des logiciels d'aide à la prescription médicale des DM conforme aux bonnes pratiques

article L. 161-38 CSS,  
après loi de financement SS pour 2018  
(1<sup>er</sup> janvier 2021)

- ▶ Aide à l'amélioration des pratiques de dispensation par les PUI, garantit la **conformité des logiciels en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la dispensation** et des prestations associées.



**La loyauté de l'information  
conduit à s'intéresser**

**à l'indépendance de celui qui la délivre :**

# Règles de transparence

Nancy  
2018



- Encadrement légal et réglementaire instituant des règles de transparence

incitant les industriels, laboratoires pharmaceutiques, établissements de santé et professionnels, leurs syndicats et autres institutions impliquées,

à établir des conventions et des chartes sur la promotion des produits de santé,  
et des déclarations publiques sur les liens d'intérêts :



- loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (loi Bertrand) qui a développé le titre V « Règles déontologiques et expertise sanitaire » du Livre IV « Administration générale de la santé », Première partie, du CSP en créant, au Chapitre 1<sup>er</sup> « Liens d'intérêts et transparence », notamment une **obligation de déclaration des liens d'intérêts à la charge des personnes apportant leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire** (articles L. 1451-1 et suiv. du CSP)

et qui a complété la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 ayant introduit au CSP

**l'article L. 4113-6 prohibant les avantages en nature ou en espèces entre l'industrie des produits de santé et les professionnels de santé**

**(loi dite « anti-cadeaux),**

créant une obligation de rendre publique l'existence des conventions, les violations étant sanctionnées pénalement ;

# Règles de transparence

Nancy  
2018



- loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, créant **le déontologue** (article L. 1451-4 du CSP) et étendant aux **rémunérations du travail** la notion d'avantage en espèces ;
- ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 créant l'Agence nationale de santé publique ;
- ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé ;
- loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, dont les articles 58 et 59 ajoutent aux missions de la HAS d'établir une **procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé** et prestations éventuellement associées, sur la base d'une **charte de qualité** qu'elle élabore (articles L. 161-38 et L. 162-17-9, CSS) ;



- plusieurs décrets ont précisé les modalités d'application de ces textes, notamment :
  - ✓ décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire ;
  - ✓ décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire, précisant les liens d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts ;
  - ✓ décret n° 2016-779 du 10 juin 2016 relatif au **déontologue dans les autorités et organismes sanitaires** ;
  - ✓ décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme ;

# Règles de transparence

Nancy  
2018



- plusieurs décrets ont précisé les modalités d'application de ces textes, notamment :
  - ✓ décret n° 2017-89 du 26 janvier 2017 imposant des obligations comparables aux entreprises commercialisant des médicaments **vétérinaires** et prestations associées ;
  - ✓ décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre **d'expérimentations pour l'innovation** dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, qui crée une obligation de déclarer aux ARS les liens d'intérêts opposables aux professionnels, organismes ou structures participant aux actions expérimentales.

# Règles de transparence

Nancy  
2018



L'ensemble de ces textes a conduit à un déferlement de déclarations de **liens d'intérêts risquant d'être incompatibles avec l'impartialité requise pour des missions**

- ✓ d'expertise  
( pouvoirs publics, agences sanitaires, expertises judiciaires )
- ✓ de publications médicales et scientifiques
- ✓ de formation au fonctionnement des DM, organisées par les labos, FMC, frais d'hospitalité, appels d'offre dans les marchés publics, jurys, etc.



## Expertises judiciaires :

- ▶ Les juridictions peuvent nommer des experts inscrits sur une liste officielle, mais également

**« toute autre personne de leur choix »**

(article 1<sup>er</sup> loi n° 71-498 du 29 juin 1971  
relative aux experts judiciaires)

- ▶ **Tout expert peut être récusé par les parties**  
dans les cas prévus à l'article 111-6 du code de l'organisation judiciaire



## Cas de récusation prévus par l'article L. 111-6 du COJ :

- 1° Si lui-même ou son conjoint a un **intérêt personnel** à la contestation ;
- 2° Si lui-même ou son conjoint est créancier, débiteur, héritier présomptif ou donataire de l'une des parties ;
- 3° Si lui-même ou son conjoint est parent ou **allié de l'une des parties** ou de son conjoint jusqu'au quatrième degré inclusivement ;
- 4° S'il y a eu ou s'il y a **procès** entre lui ou son conjoint et l'une des parties ou son conjoint ;
- 5° **S'il a précédemment connu de l'affaire** comme juge ou comme arbitre **ou s'il a conseillé l'une des parties** ;
- 6° Si le juge ou son conjoint est chargé d'administrer les biens de l'une des parties ;
- 7° S'il existe un **lien de subordination** entre le juge ou son conjoint et l'une des parties ou son conjoint ;
- 8° S'il y a **amitié ou inimitié notoire** entre le juge et l'une des parties ;
- 9° S'il existe un conflit d'intérêts, au sens de l'article 7-1 de l'ordonnance n° 58-1270 du 22 décembre 1958 portant loi organique relative au statut de la magistrature.

# Règles de transparence



Cas de récusation prévus par l'article L. 111-6 du COJ :

**Article 7-1** créé par la loi n° 2016-1090 du 8 août 2016 (art. 26) :

« Les experts [= les magistrats] veillent à prévenir ou à faire cesser immédiatement les situations de conflit d'intérêts.

Constitue un **conflit d'intérêts** toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est **de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction.** »



## Expertises **sanitaires** :

« L'expertise sanitaire répond aux principes

- d'impartialité,
- de transparence,
- de pluralité
- et du contradictoire. »

article L. 1452-1 du CSP



## Expertises **sanitaires** :

« liens d'intérêts de toute nature, **directs ou par personne interposée**, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les **cinq années** précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits **entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire** au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs. »

article L. 1451-1.-I du CSP



Expertises **sanitaires** :

## Charte de l'expertise sanitaire

« Une charte de l'expertise sanitaire s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire [...].

Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts. »

article L. 1452-2 du CSP



## Délit concernant les avantages prohibés : articles L. 4113-6 et L. 4163-2 CSP :

- recevoir des avantages directs ou indirects
  - 2 ans de prison et 75 000 € d'amende
  - peine accessoire d'interdiction d'exercer la profession pendant 10 ans
- 
- et sanction identique pour les entreprises qui proposent ou procurent ces avantages aux membres des professions médicales,  
avec dénonciation au CEPS.



## Délit concernant les omissions de déclarer : articles L. 1454-2 du CSP :

- le fait d'omettre sciemment d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts ou de fournir une **information mensongère** qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration
- 30 000 € d'amende pour la personne physique
- 45 000 € d'amende pour l'entreprise qui omet sciemment de rendre publics l'existence des conventions conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes,
- peine accessoire d'interdiction d'exercer la profession.



## → Délit de trafic d'influence

article 432-11 du code pénal :

10 ans de prison, 1 M€ d'amende

## → Délit de corruption active

article 433-1 du code pénal :

10 ans de prison, 1 M€ d'amende.



# DECLARATIONS LIENS D'INTERÊTS

Isabelle Lucas-Baloup  
avocat à la Cour d'appel de Paris  
déclare exercer à titre libéral,

**avec un lien d'intérêt intellectuel très fort  
avec Euro-Pharmat**

et vous remercie de votre attention.