



**PÉRILLAUD**  
AVOCAT À LA COUR

Intervention – Hospices Civils de Lyon

14 mars 2024

## **Gestion des dispositifs médicaux faisant l'objet d'une déclaration de matériovigilance :**

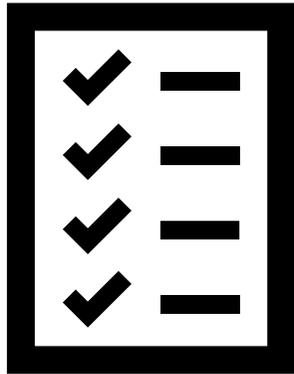
### **rôle et responsabilité des établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance**

**M<sup>e</sup> Claire Périllaud**  
**Avocat à la Cour de Paris**

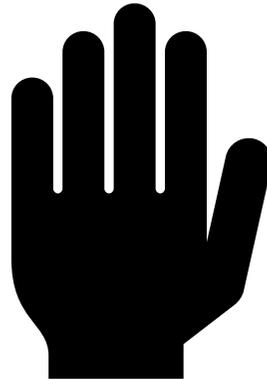
# Partie 1 – Les règles légales et réglementaires lors d'un incident de matériovigilance

# 1. Le respect de la réglementation et des normes opposables

1. DECLARER



2. SIGNALER



3. AGIR



# 1.1 Textes applicables

## ➤ **Matériorigilance : Article R. 5212-1 du CSP :**

« La matériorigilance 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<sup>o</sup> 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. »*

# 1.1 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 ;**

# 1.1 Textes applicables

*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.*

# 1.1 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 ;*

# 1.1 Textes applicables

*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.»*

# 1.1 Recommandations pour déclarer

- Toujours s'interroger : **est-ce que cela relève du champ de la matériovigilance ?**
  - Si ce n'est pas un DM, vérifier si cela rentre dans le champ d'application de d'autres vigilances (hémovigilance, pharmacovigilance, etc.)
  - Si ce n'est pas un produit de santé : déclaration à la DGCCRF
- Une déclaration doit être effectuée quand bien même le DM n'aurait pas été conservé
- Joindre des **photos** du DM lors de la déclaration
- Attention à toujours **anonymiser** la déclaration
- Vérifier s'il faut réaliser **une co-déclaration** (ex : problème sur un test pré transfusionnel : co-déclaration matériovigilance / hémovigilance)

## 1.2 Signaler / Agir

- **Suspendre l'utilisation de l'équipement** dans le cas où la poursuite de son utilisation pourrait s'avérer dangereuse. Ceci permet en outre l'expertise ultérieure du dispositif par le fabricant ou un expert indépendant, dans l'état où était le dispositif au moment de l'incident, et pour certains dispositifs, d'accéder à des paramètres de fonctionnement enregistrés informatiquement (ne pas oublier de changer les piles pour conservation des données)
- **Récupérer les consommables** impliqués dans un incident, et si possible, leur emballage
- **Organiser le rappel** dans l'établissement d'un ou plusieurs lots si la nature de l'incident fait craindre que tous les dispositifs du (des) lot(s) sont dangereux
- **Conserver en l'état** les prothèses ayant fait l'objet d'une explantation dans des conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise
- **Procéder à l'information** des personnels concernés afin de faire cesser l'incident ou éviter qu'il ne se reproduise

# 1.3 Analyser

## ➤ Analyser les causes de l'incident :

- Problème de la boîte ou de l'emballage ?
- Quid des mêmes lots ?
- D'autres départements de l'établissement de soins ont-ils été concernés ?
- Est-ce que le DM a été utilisé conformément aux règles de l'art ?
- Existe-t-il un défaut physique du DM (traces de chocs, fissures, etc.) ?

# Partie 2 – La responsabilité du correspondant local de matériovigilance

# 2.1 Responsabilité pénale du correspondant local de matériovigilance

- Responsabilité **personnelle**
  
- Pas d'infraction sans texte
  
- La juridiction compétente varie selon la nature de l'infraction poursuivie
  
- 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

## 2.1 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

## 2.2 Responsabilité civile du correspondant local de matériovigilance

Un fait dommageable

Un préjudice

Un lien de causalité

Responsabilité



## 2.2 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.

## 2.2 Responsabilité civile du correspondant local de matériovigilance

### La notion de faute détachable en droit français :

- Les risques sont moindres pour le salarié de l'établissement de soins car **la responsabilité de l'établissement public** est susceptible d'être engagée en ses lieu et place.
- **SAUF EN CAS DE FAUTE DÉTACHABLE DU SERVICE** : Faute d'une gravité exceptionnelle qui ne peut être raisonnablement rattachée au fonctionnement du service (faute intentionnelle avec volonté de nuire, inexcusable, etc.).

## 2.3 La notion de faute détachable du service

- Cour d'appel de Rouen, 29 mars 2016 :
  - « *L'agent d'un service public n'est personnellement responsable, devant les juridictions répressives, des conséquences dommageables de l'acte délictueux qu'il commet que si celui-ci constitue une faute détachable de ses fonctions et que la faute, quelle que soit sa gravité, commise par un agent du service public, dans l'exercice de ses fonctions et avec les moyens du service, n'est pas détachable de ses fonctions [...].* »
  - « **[...] Pour graves, inappropriés et constitutifs tant d'une infraction pénale de blessures involontaires que d'un manquement à une obligation d'ordre professionnel ou déontologique qu'aient pu être les agissements de M. J... l'examen de ces seuls faits ne révèle pas qu'il n'aurait pas agi autrement que « dans l'exercice de ses fonctions et avec les moyens du service », de sorte que les fautes ne peuvent être considérées comme détachables de ses fonctions et comme de nature à justifier la compétence du juge judiciaire. Seules les juridictions administratives sont compétentes pour connaître de l'action en indemnisation de M. G...** »

# Partie 3 – La responsabilité de l'établissement public de soins

## 3.1 En cas de défectuosité

■ S'agissant du matériel défectueux et de produits de santé défectueux, ils relèvent du régime de la **responsabilité sans faute** (article L. 1142-1. I du Code de la santé publique) :

*« I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, 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. »*

*Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. »*

## 3.1 En cas de produits défectueux

Sauf si les opérateurs utilisent **sciemment** un matériel défectueux :

➤ CAA Lyon, 7 avril 2011, n° 09LY01837:

*« Considérant [...] que, d'autre part, l'expert souligne que, si la fausse route s'est produite lors de la seconde introduction du tube, elle doit être imputée à la défaillance du matériel d'imagerie qui a obligé à une répétition du geste dans des conditions délicates ; que, dans cette seconde hypothèse, la défaillance du matériel n'était pas imprévisible compte tenu des difficultés répétées rencontrées antérieurement et révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier, auquel il appartient de ne pas utiliser des matériels dont le risque particulier de défaillance est connu et n'a pas été pallié ; que, dans ces conditions, sans qu'il soit besoin de statuer sur les autres moyens invoqués par M. T., la lésion thalamique dont il a été victime doit être imputée, dans chacune des deux hypothèses révélées par l'expertise, à une faute de nature à engager l'entière responsabilité du CHU de Saint-Étienne ».*

## 3.1 En cas de produits défectueux

Sauf si les opérateurs utilisent **sciemment** un matériel défectueux :

➤ Conseil d'Etat, 25 juin 2008, n° 235887 :

*« Considérant, en second lieu, qu'après avoir constaté, au vu du dossier qui lui était soumis, d'une part, que les systèmes automatisés de ventilation et de surveillance cardio-vasculaire utilisés lors de l'intervention chirurgicale pratiquée le 21 février 1992, dont les certificats d'entretien et de maintenance n'avaient pas été produits, avaient été défectueux et, d'autre part, que l'anesthésiste avait quitté la salle au cours de l'opération en confiant à une infirmière la surveillance qui lui incombait, la cour a pu, sans entacher sa décision d'une erreur de qualification juridique, retenir l'existence de fautes dans l'organisation et le fonctionnement du service, de nature à engager la responsabilité du Centre hospitalier ».*

## 3.2 Différence avec exercice libéral

### Cour de cassation, 14 décembre 2022 (n°21-22.037)

Dans un arrêt en date du 14 décembre 2022, la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation a rappelé qu'un professionnel de santé exerçant une activité privée n'engageait sa responsabilité civile qu'en cas de faute, indépendamment de l'utilisation d'un produit de santé défectueux.

- un chirurgien exerçant à titre **libéral** au sein d'un établissement de santé **public** procède à la pose d'une prothèse de hanche
- par la suite plusieurs luxations présentées par le patient
- poursuites en justice contre la société fabricante de la prothèse, la société fabricante de la tête fémorale ainsi que le chirurgien ayant pratiqué l'opération
- **expertises médicales** ont conclu qu'il n'y avait **pas eu d'erreurs**, de maladresses ou de négligences dans la pose de la prothèse
- **Cour d'appel de Pau condamne le chirurgien** : dès lors que celui-ci n'a pas tiré les conséquences des caractéristiques morphologiques de son patient, qui commandaient d'implanter un dispositif anti-luxation dès la première intervention, sa mauvaise appréciation initiale constitue une faute ayant causé le dommage du patient
- **pourvoi en cassation** du chirurgien soutenant que « *même lorsqu'ils ont recours à des produits de santé pour l'accomplissement d'un acte médical, les professionnels de santé n'engagent leur responsabilité qu'en cas de faute* »
- **Cour de cassation casse et annule la décision d'appel**, donnant ainsi raison au chirurgien. Au visa de l'article L 1142-1 du Code de la santé publique, elle rappelle sa jurisprudence antérieure selon laquelle la « **responsabilité des professionnels de santé au titre d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins n'est engagée qu'en cas de faute** ». Or, en l'espèce, les différentes expertises comme l'absence d'éléments médicaux ne permettaient pas de caractériser une telle faute.

## 3.2 Différence avec exercice libéral

### Cour de cassation, 14 décembre 2022 (n°21-22.037)

- Ce faisant, la Haute juridiction rappelle sa propre interprétation de l'article L. 1142-1 du CSP. Celui-ci dispose en effet qu' « *hors les cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé* », les professionnels de santé et établissements de soins ne sont responsables qu'en cas de faute. Malgré une certaine ambiguïté, la Cour de cassation a écarté l'application aux prestataires de santé du régime de responsabilité sans faute du fait des produits défectueux, jugeant dans un arrêt du 12 juillet 2012 que la responsabilité de ceux-ci ne peut être « *recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical* » (Civ 1ère, 12 juillet 2012, n°11-17.510).
- Au contraire, le Conseil d'Etat considère à l'inverse que « ***sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise*** » (CE, 12 mars 2012 n°327449).

Par le présent arrêt, la Cour de cassation maintient ainsi une jurisprudence divergente de celle du Conseil d'Etat, dont découle une nécessaire différence de traitement entre les victimes. Alors que la preuve par la victime de la défectuosité du produit de santé utilisé suffira à engager la responsabilité du service public hospitalier, la victime du secteur privé devra quant à elle démontrer l'existence d'une faute.

## 3.3 En cas de perte

- Si le DM/DMI ne peut pas être retrouvé et que l'établissement **ne peut pas prouver le bon envoi** de ce matériel il peut voir sa responsabilité engagée.
- Exemple : CCI de Montpellier du 10 septembre 2013 :
  - ✓ Un homme avait été victime d'un poly traumatisme à la suite d'un accident de la voie publique. Il bénéficie d'une ostéosynthèse de la cheville droite et de la hanche gauche.
  - ✓ La CCI a retenu :

« Ces ruptures ne relèvent pas d'une faute dans la réalisation des gestes chirurgicaux mais sont en lien avec une défaillance biomécanique dont la cause n'est pas déterminée (aléa mécanique ou défaut de conception). En effet, l'Expert a indiqué que *la cause des ruptures d'implants prothétiques n'a pas pu être formellement déterminée en raison de l'absence d'analyses biomécaniques réalisées du fait de la perte des implants litigieux.* »

## 3.3 En cas de perte

« La Commission considère que la *perte des implants imputable pour partie à la société fabricant et pour partie à la Clinique* a privé le patient de toute source de renseignements médicaux sur une défaillance biomécanique et ne permet pas d'exclure un défaut des implants litigieux... »

« La perte des implants prive, le patient, d'une chance de pouvoir démontrer un défaut des implants et lui fait perdre une chance sérieuse de faire valoir ses droits quant aux causes des ruptures d'implants. Compte tenu de l'importance des pièces perdues, il sera fait une juste appréciation de cette **perte de chance en l'évaluant à 80%** :

- 40% pour la société fabricant,
- 40% pour la Clinique »

## 3.3 En cas de perte

**Mais la jurisprudence est à géométrie variable** : Cour administrative d'appel de Marseille - 19 septembre 2016 :

*« R. 5212-14 du même code : " Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L. 5212-2 " ; qu'aux termes de l'article R. 5212-15 : " Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants : () 3° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical () " ; qu'enfin, aux termes de l'article L. 5212-2, dans sa rédaction en vigueur à la date des interventions : " Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un 5212-15 " ;*

*incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif 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 doivent le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ; que les dysfonctionnements du < dispositif > < médical > implanté dans le corps de la patiente relèvent de l'hypothèse prévue à l'article R. 5212-15, pour laquelle le signalement n'est que facultatif ; que le centre hospitalier n'a donc commis aucune faute en ne procédant pas au signalement des dysfonctionnements constatés ;*

**8. Considérant, en quatrième et dernier lieu, qu'aucune disposition législative ou réglementaire n'imposait au centre hospitalier universitaire de Nice de conserver le dispositif médical défectueux retiré du corps de Mme B ; que cette dernière n'est dès lors pas fondée à soutenir que l'établissement hospitalier aurait commis une faute en procédant à la destruction de ce matériel ;»**

# Partie 4 – A qui « appartient » le dispositif médical ?

# Caractériser la notion « d'appartenance »

- Le DM a-t-il été acheté par l'établissement ?
- Le DM est-il présent dans l'établissement car laissé par un commercial à un médecin sans que le service biomédical ne soit informé ?
- En fonction des cas, les réponses peuvent varier :
  - ❑ Article 1242 du code civil :  
*«On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde. »*
  - ❑ Responsabilités comme vu supra

# Partie 5 – L'information au patient

# 5.1 Obligation générale d'information

→ Article L. 1142-2 du CSP :

*« 1. - **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. »*

# 5.1 Obligation générale d'information

→ Article L. 1142-2 du CSP :

*II. - Les **droits des mineurs** mentionnés au présent article sont exercés par les personnes titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur, qui reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1. Les mineurs ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité.*

*III. - L'information prévue au présent article est délivrée aux **personnes majeures protégées** au titre des dispositions du chapitre II du titre XI du livre Ier du code civil d'une manière adaptée à leur capacité de compréhension.*

*Cette information est également délivrée à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Elle peut être délivrée à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec assistance à la personne si le majeur protégé y consent expressément.*

# 5.1 Obligation générale d'information

→ Article L. 1142-2 du CSP :

*IV. - Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

*En cas de litige, **il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.***

*L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.»*

# 5.1 Obligation générale d'information

→ Selon le code de la santé publique, les professions de la santé se décomposent en trois catégories :

- ❑ **les professions médicales** : médecins, odontologistes, chirurgiens-dentistes et sages-femmes (art. L. 4111-1 à L. 4163-10) ;
- ❑ **les professions de la pharmacie et de la physique médicale** : pharmaciens d'officine (exerçant en ville) et hospitaliers et physiciens médicaux (art. L. 4211-1 à L. 4252-3) ;
- ❑ **les professions d'auxiliaires médicaux** : aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, assistant dentaires, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthésistes, diététiciens (art. L. 4311-1 à L. 4394-4).

## 5.2 Obligation spécifique d'information

→ La réglementation impose une information spécifique : (L. 1142-4 du CSP)

« Toute *personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention de diagnostic ou de soins ou ses ayants-droits, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les Services de Santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.*

*Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix ».*

## 5.2 Cour administrative d'appel de Paris - 16 décembre 2022

*« 7. Mme B soutient, en second lieu, que l'AP-HP a également méconnu son obligation d'information à son égard, en violation des dispositions de l'article L. 1142-4 du code de la santé publique, en ne lui donnant pas les causes du décès de son époux. En l'absence de tout commencement de preuve d'information de Mme B par l'AP-HP dans les 15 jours qui ont suivi le décès de son époux, il y a lieu de lui octroyer en réparation de ses souffrances morales, une somme de 500 euros. ».*

## 5.2 Tribunal administratif de Cergy-Pontoise - 15 novembre 2022

« 5. En l'espèce, il résulte de l'instruction et des écritures mêmes de Mme A qu'à l'issue de l'opération du 18 décembre 2015, elle a été informée, à la fois par des infirmières mais également par le médecin anesthésiste qui l'avait prise en charge, qu'elle avait été très agitée au cours de l'intervention chirurgicale et qu'elle avait brisé sa dent n° 41 au contact du tube semi-rigide en plastique utilisé pour maintenir ouvertes ses voies aériennes, nécessitant l'extraction de cette dernière. Les experts ont également considéré, dans leur rapport du 4 février 2018, que le dommage stomatologique de Mme A résultait du réveil brutal de cette dernière et de la nécessité de forcer l'ouverture de sa mâchoire pour permettre une oxygénation. **Si les experts ont indiqué qu'il aurait été de bonne pratique pour l'anesthésiste de compléter, avant la sortie de Mme A de l'établissement, les informations qui lui avaient déjà été données, il ne résulte pas de l'instruction que l'anesthésiste disposait alors d'informations supplémentaires sur les circonstances et les causes du dommage de l'intéressée.** Si Mme A soutient en outre qu'elle a été maintenue dans l'ignorance par l'hôpital, elle n'établit ni même n'allègue avoir sollicité un autre entretien avec cet anesthésiste. Enfin, la requérante ne peut utilement soutenir que le groupe hospitalier a méconnu l'article L. 1142 - 4 du code de la santé publique aux motifs que le médecin gynécologique ignorait qu'elle avait subi un dommage et qu'aucune mention sur les circonstances et les causes de son dommage ne figure dans son dossier médical »

## 5.2 Tribunal administratif de Melun - 26 mai 2017

« 6. Considérant qu'il résulte de l'instruction que Mme A. a adressé le 5 novembre 2013 un courriel au centre hospitalier intercommunal de ... afin d'obtenir des explications sur l'infection contractée lors de sa césarienne ; que faute de réponse, elle a réitéré sa demande le 25 novembre suivant ; qu'en défense, le centre hospitalier fait valoir qu'il a informé Mme A., par un courriel du 26 novembre 2013, que le praticien qui avait réalisé la césarienne était en voyage humanitaire et qu'un entretien serait organisé dès son retour, lequel s'est finalement déroulé le 24 janvier 2014 ; **que, toutefois, il résulte de l'article L. 1142-4 du code de la santé publique que l'obligation d'information prévue par ces dispositions peut être assurée tant par le professionnel et l'établissement de santé que par les services de santé ou l'organisme concerné ; que, dans ces conditions, l'absence du praticien ayant opéré la requérante n'était pas de nature à exonérer le centre hospitalier de son obligation d'informer l'intéressée des circonstances et des causes du dommage dont elle a été victime dans un délai de quinze jours à compter de sa demande expresse ; que, par suite, le manquement du centre hospitalier intercommunal de ... à son obligation d'information constitue une faute de nature à engager sa responsabilité ;**

7. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que Mme A. est fondée à demander la condamnation du centre hospitalier intercommunal de ... à réparer les préjudices résultant de son infection nosocomiale sans qu'il soit besoin de statuer sur le défaut d'information du risque lié à la survenance d'une telle infection ; que, par ailleurs, **la requérante est également fondée à obtenir l'indemnisation du préjudice en lien avec le manquement à l'obligation d'information prévue par les dispositions de l'article L.1142-4 du code de la santé publique ;**»

# Merci de votre attention

