swissmedic

Hémovigilance

« Bases légales, exécution et sanctions (enforcement) »

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Introduction et objectifs

- Dans la présentation suivante, les participants de l'atelier découvriront la **systématique** des dispositions légales sur les produits thérapeutiques en matière d'hémovigilance.

- Les **sanctions et conséquences pénales et administratives** possibles si la personne responsable de l'hémovigilance (PRHv) contrevient à l'obligation de déclarer seront notamment présentées.

- Les diapositives sont conçues pour la formation autonome et incluent à chaque fois des liens hypertexte pour les **dispositions légales et réglementaires pertinentes**, permettant à chacun de se référer seul aux dispositions correspondantes et de les trouver rapidement (y compris dans la pratique quotidienne).

Ambivalence de la « culture de déculpabilisation » (No-Blame-Culture) et conséquences légales en cas de violation de l'obligation de déclarer

- La culture de déculpabilisation est extrêmement importante et adaptée lors de l'analyse des incidents. L'objectif n'est pas de remettre en cause les personnes, mais bien les processus.
- Cependant, la culture de déculpabilisation n'est pas applicable **en cas d'infractions pénales à des obligations et charges liées au droit sur les produits thérapeutiques.**
- En acceptant ses fonctions, la PRHv contracte une obligation et est donc juridiquement responsable (y compris indirectement).
- L'objectif de cette formation est de présenter les obligations de la PRHv.
- Grâce à des exemples juridiques et à des instructions, nous montrerons comment la PRHv peut attester du respect de ses obligations.
- Même si cela semble banal : toute déclaration effectuée en temps opportun est un cas de moins de violation des obligations.

Vue d’ensemble

1. Le devoir général de diligence dans la législation sur les produits thérapeutiques
2. Le concept de vigilance dans la législation sur les produits thérapeutiques
3. La pyramide du système juridique dans son ensemble
4. La place de l’ordonnance dans le système juridique pyramidal
5. Bases légales de la vigilance
6. Bases réglementaires / concrétisation au niveau de l’ordonnance sur les médicaments
7. Bases réglementaires / concrétisation au niveau de l’ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
8. Mesures administratives en cas d’infractions à l’obligation de déclarer
9. Sanctions pénales en cas d’infractions à l’obligation de déclarer
10. Exemple pratique

Le devoir général de diligence dans la législation sur les produits thérapeutiques

Les obligations présentées ci-après sont liées au devoir général de diligence établi à l'article 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 821.12). Il s'agit d'un devoir de diligence spécifique inscrit dans la loi, dans la mesure où les opérations en rapport avec les produits thérapeutiques sont particulièrement risquées et complexes.

« *Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques* (remarque : cela inclut les médicaments et les dispositifs médicaux) *est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.* » Le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments (art. 2, al. 1, let. a en rel. avec l'art. 4, al. 1, let. a LPTh).

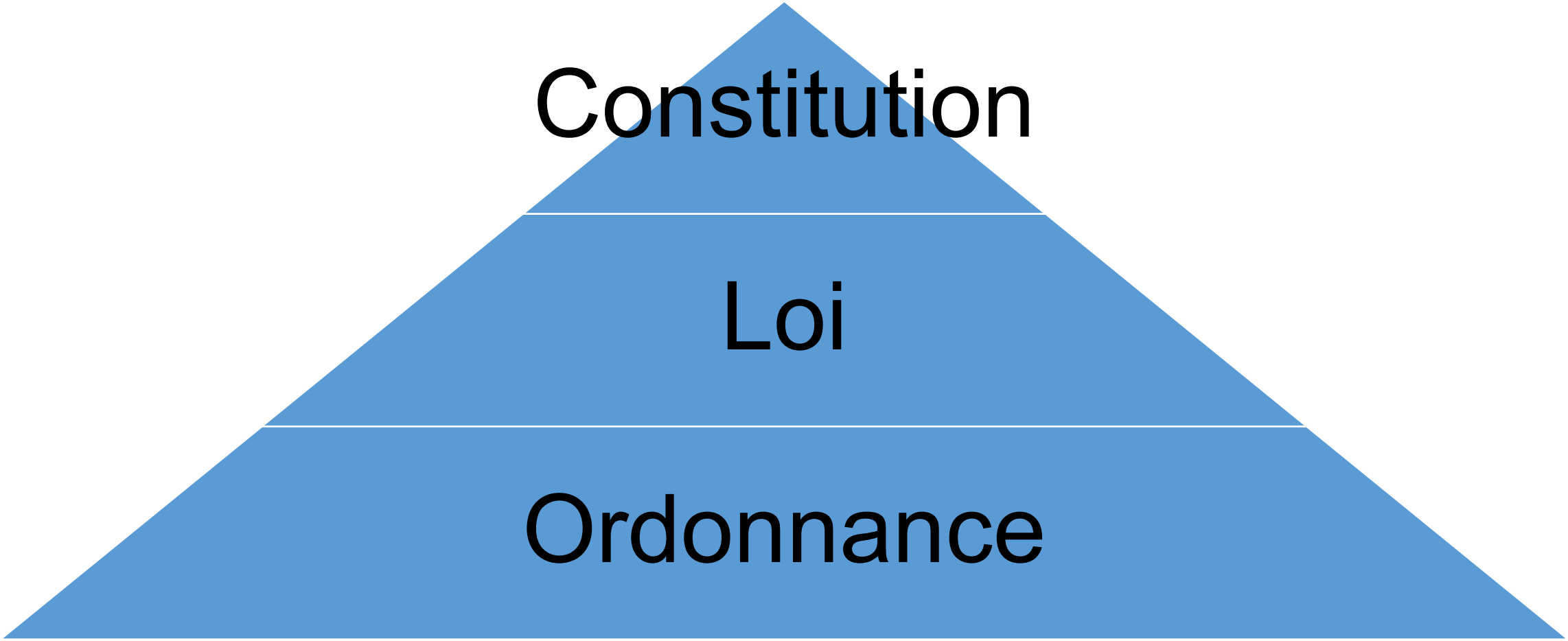
Le recueil et l'analyse systématiques de données sur les réactions transfusionnelles et les défauts de qualité permettent de reconnaître les risques liés aux transfusions dans le sens du devoir de diligence prévu à l'art. 3 LPTh et d'élaborer des recommandations pour l'optimisation de l'hémothérapie.

Le concept de vigilance dans la législation sur les produits thérapeutiques

- Pharmacovigilance (médicaments)
- Hémovigilance (sang et produits sanguins)
- Matériovigilance (dispositifs médicaux)

Bien que les bases légales correspondantes (58 s. LPTh, cf. diapos suivantes) soient identiques, les obligations de déclarer et les modes de déclaration sont établis de manière distincte au niveau réglementaire en fonction des spécificités (voir aussi notamment à ce sujet la liste de liens ci-après).

La pyramide du système juridique dans son ensemble



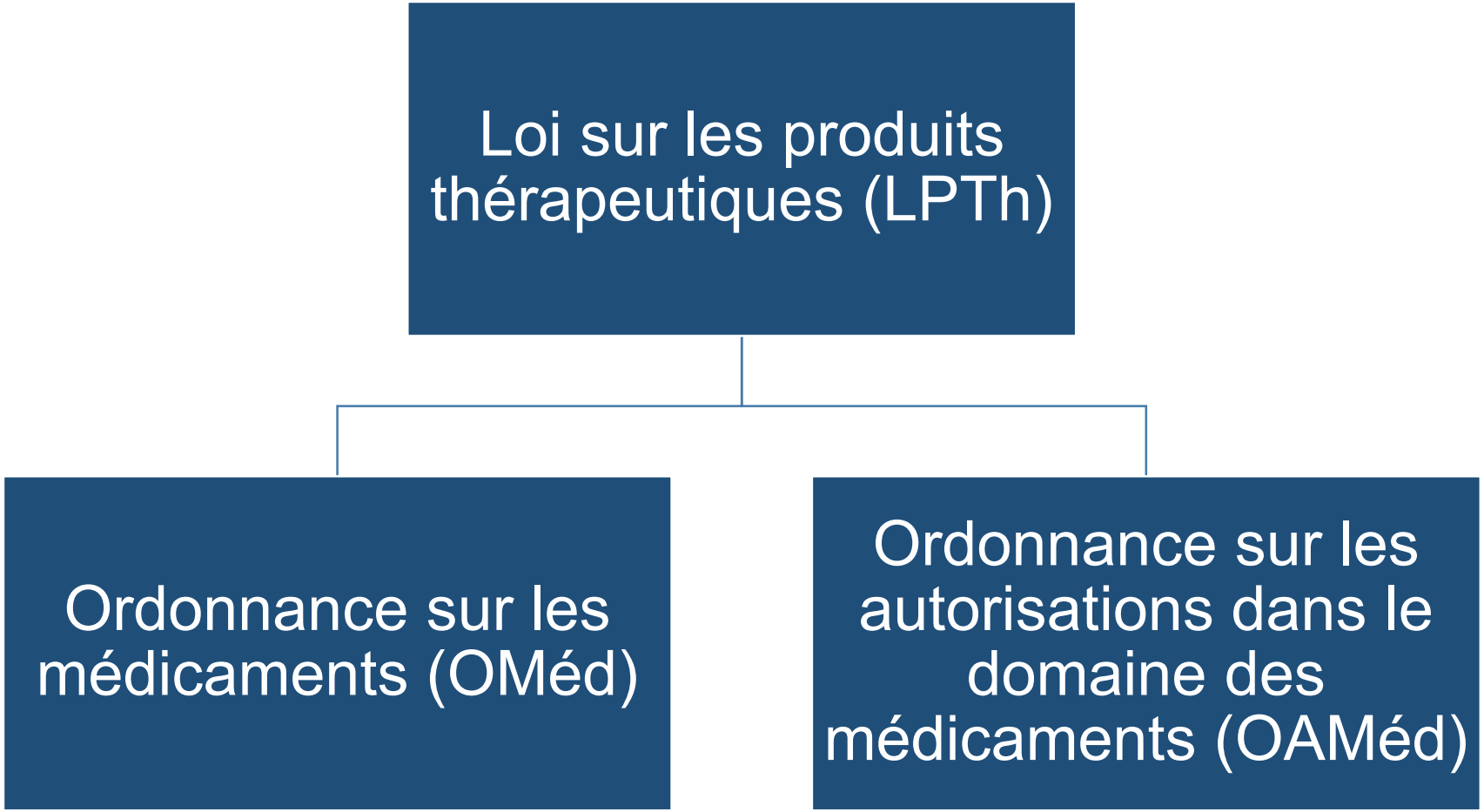
La place de l’ordonnance dans le système juridique pyramidal

- Les ordonnances sont des actes législatifs qui sont subordonnés à la constitution et à la loi. Elles exécutent les dispositions légales, dans le cas présent celles de la loi sur les produits thérapeutiques, et les complètent (cf. Lexique du Parlement).

- Le législateur à l’échelle fédérale est en premier lieu le pouvoir exécutif, à savoir le Conseil fédéral.

- S’agissant de l’hémovigilance et donc dans l’intérêt du présent module de formation, les textes essentiels sont principalement l’ordonnance sur les médicaments (OMéd) et l’ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) (cf. diapositives suivantes). C’est là que se trouvent les **réglementations détaillées pertinentes** concernant les obligations de déclarer et le système de déclaration.

Bases légales de l’hémovigilance



Art. 58 LPTh (surveillance du marché)

- En vertu de l'art. 58, al. 1 LPTh, l'institut (= Swissmedic) et les autres autorités chargées de l'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies.

- En vertu de l'art. 58, al. 3 LPTh, l'institut est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. **À cet effet, il collecte en particulier les déclarations visées à l'art. 59 LPTh, les évalue et prend les mesures administratives nécessaires** (voir également art. 66 LPTh).

Art. 59, al. 1 et 2 LPth (obligation de déclarer lors de la remise et de l'utilisation)

- En vertu de l'art. 59, al. 1 LPTh, quiconque fabrique des produits thérapeutiques ou en distribue qui sont prêts à l'emploi doit mettre en place un **système de déclaration**. Il est tenu d'annoncer **à l'institut tout effet indésirable** ou incident :
  - qui est ou pourrait être imputable au produit thérapeutique lui-même, à son administration ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi incorrects (let. a) ;
  - qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers ou des animaux traités (let. b).

- En vertu de l'alinéa 2, quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques est tenu en outre de déclarer à l'institut tout **défaut** et tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation.

Art. 59, al. 3 LPTh (obligation de déclarer lors de la fabrication et de la distribution)

« Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, est tenu de déclarer à l'institut ***tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique****. » (al. 3)*

Obligation de déclarer du fabricant ou du titulaire de l'autorisation (art. 61 et 62 OMéd)

- Art. 61 OMéd (obligation de déclarer en général)
- Délais de déclaration en vertu de l'art. 62 OMéd :

[1] Les effets indésirables ci-après doivent être déclarés dans les délais suivants après la prise de connaissance:

a. 15 jours:
   1. tout effet indésirable grave,
   2. tout effet indésirable connu ou jusque-là inconnu devenant fréquent;

b. 60 jours : tout effet indésirable mineur, jusque-là inconnu.

[2] Les signaux de sécurité doivent être déclarés après la constatation:

a. immédiatement et au plus tard dans un délai de cinq jours pour les signaux de sécurité qui nécessitent rapidement des mesures visant à garantir la sécurité des médicaments;

b. dans un délai de 15 jours pour les autres signaux de sécurité portant sur un risque potentiellement grave.

[3] Les défauts de qualité constatés en Suisse ou à l'étranger au sens de l'art. 61, al. 6, doivent être déclarés à Swissmedic immédiatement et au plus tard dans les 15 jours suivant la constatation.

Obligation de déclarer des personnes qui remettent ou utilisent des médicaments (art. 63 OMéd)

- Art. 63 OMéd (obligation de déclarer des personnes habilitées à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel).

- Délais de déclaration en vertu de l'art. 63, al. 3 OMéd :

*« **Les effets indésirables graves et les faits graves observés** doivent être déclarés dans un délai de **15 jours**. **Les défauts de qualité** présumés doivent être déclarés **immédiatement** et au plus tard dans les **15 jours** suivant la constatation. **Tous les autres événements à déclarer** doivent être communiqués dans les **60 jours**. »*

Public visé dans le cadre de l'hémovigilance

Fabrication et distribution

Centres de transfusion sanguine

Utilisation et remise

Établissements effectuant des transfusions (p. ex. hôpital)

Laboratoires

Système de déclaration (art. 65 OMéd, notamment al. 4 concernant les produits sanguins labiles)

Art. 65 Système de déclaration

[1] Quiconque fabrique ou distribue des médicaments prêts à l'emploi doit s'assurer que toutes les informations soumises à l'obligation de déclarer sont recueillies par un organe central hébergé par le titulaire de l'autorisation ou le fabricant. Ces informations doivent être évaluées en permanence, et toutes les dispositions visant à réduire les risques éventuels doivent être prises.

[2] L'organe visé à l'al. 1 doit garantir que les informations à déclarer sont transmises à Swissmedic conformément aux dispositions en vigueur. Il doit fournir à Swissmedic, dans les délais fixés par celui-ci, des réponses complètes sur les risques liés à l'emploi des médicaments concernés.

[3] Le titulaire de l'autorisation ou le fabricant désigne un responsable technique qualifié chargé d'assumer l'obligation de déclarer les effets indésirables de médicaments. Il peut déléguer cette tâche à une tierce personne qualifiée. Les exigences auxquelles doit satisfaire celle-ci sont définies à l'art. 12, al. 1, let. d et 2, OAMéd[26].

[4] Les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation de déclarer.

Système de déclaration (art. 65 OMéd, notamment al. 4 concernant les produits sanguins labiles)

- Les établissements qui **utilisent** des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques. **Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation de déclarer.**

- **Tous les établissements qui transfusent des produits sanguins labiles**, parmi lesquels en particulier les hôpitaux et les cabinets médicaux, sont donc concernés.

Section 5 : Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins, art. 27 ss. OAMéd

Personne responsable de l'hémovigilance (art. 28 OAMéd)

- En vertu de l'art. 28, al. 1 OAMéd, le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit désigner une personne responsable de l'hémovigilance. Cette obligation s'applique en particulier aux fabricants de produits sanguins labiles, c'est-à-dire notamment aux services de transfusion sanguine.

- Selon l'art. 28, al. 2 OAMéd, cette personne doit être un médecin diplômé et disposer du savoir-faire requis. **Elle est tenue de déclarer les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 61 et 65 OMéd (cf. diapos 12 et suivantes)** (art. 28, al. 3 OAMéd).

Personne responsable de l'hémovigilance (art. 28 OAMéd)

- Notons que Swissmedic peut reconnaître d'**autres formations professionnelles** pour autant que la personne responsable puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes. La personne responsable ne doit pas obligatoirement être employée par l'établissement, mais ses responsabilités sont dans tous les cas réglées par écrit (art. 28, al. 4 et 5 OAMéd).

- La reconnaissance d'un tel statut peut notamment être envisagée lorsque l'institution dispose d'une **commission de transfusion**. De plus, la PRHv doit avoir à tout moment accès aux informations pertinentes afin d'être en mesure de les communiquer à Swissmedic ou de pouvoir répondre à des demandes de précisions.

Art. 66 LPTh (mesures administratives)

- En cas d'infractions aux dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic est tenu, en vertu de l'art. 66, al. 1 LPTh, de prendre les mesures administratives nécessaires au **rétablissement de l'ordre légal** et de veiller à la suppression des irrégularités. En vertu de l'al. 2, il peut notamment « *intervenir en cas de non-conformité et fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit* » (let. a) ou « *suspendre ou révoquer des autorisations* » (let. b).

- Les mesures administratives concernent ainsi **principalement l'institution fautive**. Elles doivent être comprises comme des mesures policières visant à protéger la santé publique, et par là même le but de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 1 LPTh).

Objectif des dispositions pénales de la LPTh (art. 86 s. LPTh)

- Contrairement aux mesures administratives qui visent l'établissement (ou le rétablisssement) de l'ordre légal (dans le but de protéger la santé publique) (cf. notamment art. 66 LPTh), les dispositions pénales (art. 86 ss. LPTh) visent à **sanctionner personnellement** quiconque (ici, la PRHv) contrevient aux obligations de la législation sur les produits thérapeutiques.

- Les sanctions pénales servent notamment à la **prévention générale**, en dissuadant, par leur existence et leur application, des tiers de commettre d'éventuels futurs délits. En d'autres termes, elles visent le respect de l'ordre légal.

Compétences pénales de Swissmedic

« La compétence de Swissmedic en matière de poursuite pénale s’étend aux infractions à la législation sur les produits thérapeutiques, pour autant que son exécution relève de sa responsabilité. Font notamment partie de cette catégorie la fabrication, le commerce de gros, les échanges transfrontaliers ainsi que la publicité. En revanche, les infractions liées à l’utilisation et à la remise de produits thérapeutiques sont de la compétence des autorités pénales cantonales. S’agissant des cas qui relèvent aussi bien de la responsabilité de Swissmedic que de celle du canton, Swissmedic peut déléguer l’exercice de sa compétence au Ministère public cantonal, créant ainsi ce qu’on appelle une « jonction des procédures ». Swissmedic peut infliger des peines pécuniaires ainsi que des amendes et ordonner directement des mesures (p. ex. des confiscations) dans le cadre de mandats de répression ou de décisions pénales. Lorsque des peines privatives de liberté sont envisagées, leur appréciation relève impérativement d’un tribunal cantonal. En outre, en cas de procédure judiciaire, Swissmedic représente l’accusation. » (cf.site Web de Swissmedic, Division pénale).

Art. 86, al. 1, let. c LPTh (infraction aux dispositions relatives à l'hémovigilance)

- En vertu de l'art. 86, al. 1, let. c LPTh, est passible **d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire** quiconque, intentionnellement, contrevient, lorsqu'il effectue une opération en rapport avec le sang ou des produits sanguins, aux dispositions sur l'aptitude à donner du sang, sur l'obligation de faire un test, sur l'obligation d'enregistrer et d'archiver, néglige son devoir de diligence au sens de l'art. 37 OAMéd ou omet de prendre les mesures de protection ou de sécurité requises (en particulier, les procédures de look-back).
- Est passible d'une **peine privative de liberté de dix ans au plus**, à laquelle peut s'ajouter une **peine pécuniaire**, ou d'une peine pécuniaire, quiconque sait ou ne peut ignorer que cette infraction met concrètement en danger la santé humaine ou quiconque ayant agi par métier, réalise un chiffre d'affaires élevé ou un gain important ou agit en tant que membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques (art. 86, al. 2, let. a et b et al. 3 LPTh).

Art. 87, al. 1, let. c et d LPTh (autres infractions)

- En vertu de l'art. 87, al. 1 LPTh, est passible d'une **amende de 50 000 francs au plus**, quiconque, intentionnellement, contrevient aux obligations de **déclarer** ou de publier prévues par la présente loi (let. c) ou

- contrevient à l'obligation d'étiqueter, de tenir un registre, d'archiver ou de collaborer (let. d).

- **Une déclaration tardive** (cf. ci-dessus diapos 12 et suivante sur les délais de déclaration) constitue également une infraction à l'obligation de déclarer.

- Pour rappel : les **événements Near Miss (quasi-erreurs transfusionnelles)** doivent aussi être déclarés.

Prescription des poursuites pénales

- Infractions à l'art. 86 LPTh
  - Infraction de base (peine privative de liberté de 3 ans maximum)

  → 10 ans (art. 97, al. 1, let. c du Code pénal suisse) (calculé à partir de la date où l'infraction a été commise)

  - Infraction qualifiée (art. 86, al. 2 LPTh, peine privative de liberté de 10 ans maximum)

  → 15 ans (art. 97, al. 1, let. b CPS)

- Infractions à l'art. 87 LPTh
  - Infraction de base (amende)

  → 5 ans (art. 87, al. 5 LPTh)

  - Infraction qualifiée (art. 87, al. 2 LPTh, peine pécuniaire de 180 jours-amende)

  → 7 ans (art. 97, al. let. d CPS)

Autres infractions possibles

- Si le comportement fautif entraîne une lésion corporelle, voire un décès, les dispositions pénales du Code pénal suisse (CPS) sont alors applicables :
  - Lésions corporelles simples : peine privative de liberté de trois ans au plus ou peine pécuniaire (art. 123 CPS) ;
  - Lésions corporelles graves : peine privative de liberté de 6 mois à 10 ans (art. 122 CPS) ;
  - Homicide par négligence : peine privative de liberté de trois ans au plus ou peine pécuniaire (art. 117 CPS) ;
  - Meurtre avec préméditation (ou dol éventuel) : peine privative de liberté d'au moins 5 ans (art. 111 CPS) et de 20 ans maximum (art. 40 CPS).

→Ces infractions font l'objet de poursuites de la part du ministère public des cantons.

→En cas d'infraction simultanée à la LPTh, la poursuite pénale engagée par Swissmedic est alors déléguée au canton (art. 90, al. 4 LPTh).

Infractions commises par négligence

- **L’infraction commise par négligence**, que ce soit au regard de l’art. 86 ou de l’art. 87 LPTh, fait l’objet de **sanctions pénales**.

- Un crime ou un délit est commis par négligence lorsqu’on agit, par une imprévoyance coupable, sans se rendre compte ou sans tenir compte des conséquences de son acte. L’imprévoyance est coupable quand l’auteur de l’acte n’a pas usé des précautions commandées par les circonstances et par sa situation personnelle.

- Pour les crimes et délits en vertu de l’art. 86 LPTh, cela signifie qu’une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus peut être prononcée. Dans les cas de peu de gravité, la peine peut consister en une amende. Pour les contraventions selon l’art. 87 LPTh, une amende allant jusqu’à 20 000 francs peut être prononcée en cas d’acte commis par négligence.

Négligence vs dol éventuel vs préméditation

- **Négligence (délibérée)**
  - Risque connu par l’auteur de l’acte
  - Confiance dans le fait que le résultat n’arrivera pas (« Il ne se passera rien »)

- **Dol éventuel**
  - La réalisation du danger est acceptée
  - Le risque est jugé acceptable (« Si cela arrive, tant pis »)

- **Préméditation**
  - L’auteur de l’acte sait que son action entraîne la réalisation du danger (ou cela est même son objectif)

Différences entre procédures administratives et procédures pénales

Procédures administratives	Procédures pénales
Accent sur l’avenir : - Correction des insuffisances - Prévention de futurs incidents	Accent sur le passé : - Établissement du déroulement des faits et des responsabilités - Sanction des infractions
Accent sur l’institution / les processus / les procédures	Accent sur l’individu / les responsabilités
Obligation de collaborer	Droit au refus de témoigner

Exemple pratique

Exemple : procédure pénale contre une PRHv

Contexte

- Décès classifié TRALI (octobre 2017)
- L'incident a été traité immédiatement avec le centre de transfusion sanguine grâce à l'analyse des CE utilisés (lesquels ont pu ensuite être de nouveau libérés).
- La déclaration n'a eu lieu qu'après 10 mois par courrier (le formulaire était daté de 4 mois après l'incident, mais sans cachet de la poste).
- Dans le même temps, aucune déclaration du centre de transfusion sanguine n'a été reçue.
- La procédure et la réaction à l'hôpital et au centre de transfusion ont par ailleurs été adaptées.

Audition de la PRHv

- Globalement raisonnable, a notamment fait valoir le manque de temps (manque de personnel)
- A supposé que le centre de transfusion déclarerait l'incident
- La formation des médecins (agréés) s'est avérée perfectible

Exemple : procédure pénale contre une PRHv

Décision pénale

- Le délai (15 jours) a été très largement dépassé.
- La déclaration au centre de transfusion sanguine n'était pas une mesure suffisante et ne dégageait pas la PRHv de son obligation de **s'assurer** que la déclaration avait été faite.
  - La déclaration via le centre de transfusion sanguine est possible.
  - La responsabilité de l'hôpital s'agissant de s'assurer de la déclaration est maintenue.
  - La délégation nécessite une procédure définie, y compris un message à l'hôpital concernant la déclaration réalisée.
  - En l'absence d'un tel message, celui-ci devait s'assurer de respecter le délai.
- Mauvaise formation du personnel médical : pas de manquement punissable (en fin de compte dans le propre intérêt de la PRHv dans le but d'alléger la charge de travail)
- Pas de mise en danger d'autres personnes
- Pas d'autres infractions

→ **Résultat : condamnation de la PRHv à une amende de CHF 500.-**

Digression : Révision de la LPTh

- La version révisée de la LPTh est entrée en vigueur le 1.1.2019, les dispositions pénales ont à cet égard été complètement retravaillées et restructurées.
- Jusqu'au 31.12.2018, l'art. 86 LPTh n'était applicable qu'à de rares occasions car il fallait pouvoir prouver une mise en danger concrète de la santé.
- Les infractions sans mise en danger concrète faisaient l'objet de sanctions en vertu de l'art. 87 LPTh. La peine maximale de CHF 50 000.- s'appliquait ainsi également aux infractions relativement graves.
- Depuis le 1.1.2019, l'art. 86 LPTh s'applique également sans mise en danger de la santé.

➢ **Le cas décrit de violation de l'obligation de déclarer ferait ainsi l'objet d'une amende plus élevée depuis le 1.1.2019.**

➢ **Remarque : les amendes à partir de CHF 5000.- sont inscrites dans le casier judiciaire.**