

## **GE\_GERICHTE ATA/113/2021 vom 2. Februar 2021**

GE Cour de justice, 2021-02-02, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ge\\_gerichte\\_ATA\\_113\\_2021](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ge_gerichte_ATA_113_2021)

FR: GE\_GERICHTE ATA/113/2021 du 2 février 2021

IT: GE\_GERICHTE ATA/113/2021 del 2 febbraio 2021

### **Erwägungen**

#### **E. 12**

septembre 1985 - LPA - E 5 10 ; art. 22 al. 1 de la loi sur la commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients du 7 avril 2006 - LComPS - K 3 03). 2)

Le litige porte sur le bien-fondé de la décision de la commission d'infliger un avertissement aux HUG pour violation de leur obligation d'annonce en application de la LPTH. 3)

La commission, instituée par l'art. 10 LS, est chargée de veiller au respect des prescriptions légales régissant les professions de la santé et les institutions de santé visées par la LS et au respect du droit des patients (art. 1 al. 2 LComPS).

En cas de violation des droits des patients, la commission de surveillance peut émettre une injonction impérative au praticien concerné sous menace des peines prévues à l'art. 292 du Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP - RS 311.0) ou une décision constatatoire (art. 20 al. 1 LComPS). En cas de violation des dispositions de la LS, la commission est également compétente pour prononcer un avertissement, un blâme et/ou une amende jusqu'à CHF 20'000.-

- 9/14 - A/2700/2020 (art. 20 al. 2 LComPS). Si aucune violation n'est constatée, elle procède au classement de la procédure (art. 20 al. 3 LComPS).

Compte tenu du fait que la commission est composée de spécialistes, mieux à même d'apprécier les questions d'ordre technique, la chambre de céans s'impose une certaine retenue (ATA/8/2018 du 9 janvier 2018 consid. 4c ; ATA/238/2017 du 28 février 2017 ; ATA/322/2014 du 6 mai 2014). 4) a. Le droit de plainte reconnu au patient, ainsi que sa qualité de partie à la procédure par-devant la commission trouvent leur fondement dans le fait que la législation sur la santé confère des droits au patient. La procédure devant la commission a en effet pour objet de permettre aux patients de s'assurer que leurs droits ont été respectés conformément à l'art. 1 al. 2 LComPS (ATA/1075/2019 du 25 juin 2019 consid. 4d).

b. Les principaux droits du patient sont énumérés aux art. 42ss LS. Il s'agit notamment du droit aux soins (art. 42 LS), du libre choix du professionnel de la santé (art. 43 LS), du libre choix de l'institution de santé (art. 44 LS), du droit d'être informé et du choix libre et éclairé (art. 45 LS).

Selon la jurisprudence de la chambre de céans, le droit aux soins consacré par l'art. 42 LS comprend le droit de se faire soigner conformément aux règles de l'art médical (ATA/1075/2019 précité consid. 4d ; ATA/474/2016 du 7 juin 2016 consid. 2g ; ATA/22/2014 du 14 janvier 2014 consid. 3 ; ATA/527/2013 du 27 août 2013 consid. 6d ; ATA/5/2013 du 8 janvier 2013 consid. 12). Les droits du patient sont en outre garantis par l'art. 40 LPMéd ; Dominique SPRUMONT/ Jean-Marc GUINCHARD/Deborah

SCHORNO, in : Ariane AYER/ Ueli KIESER/Thomas POLEDNA/Dominique SPRUMONT, Loi sur les professions médicales [loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006 (loi sur les professions médicales, LPMéd - RS 811.11)], Commentaire, 2009, p. 385, n. 10 ad art. 40), applicable par renvoi de l'art. 80 LS (voir aussi PL 10'228, p. 11), qui consacre de manière uniforme et exhaustive les devoirs professionnels des personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre indépendant (Boris ETTER, Medizinalberufegesetz, 2006, p. 123, n. 1 ad art. 40). 5) a. L'art. 40 LPMéd prévoit que les personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre d'activité économique privée sous leur propre responsabilité professionnelle doivent observer les devoirs professionnels suivants : a. exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle et respecter les limites des compétences qu'elles ont acquises dans le cadre de leur formation universitaire, de leur formation postgrade et de leur formation continue ; (...) c. garantir les droits du patient : (...) e. défendre, dans leur collaboration avec d'autres professions de la santé, exclusivement les intérêts des patients indépendamment des avantages financiers ; (...).

- 10/14 - A/2700/2020

L'art. 40 let. a LPMéd exige des personnes concernées qu'elles exercent leur activité avec soin et conscience professionnelle. Il s'agit d'une clause générale (FF 2005 p. 211).

b. La LPMéd a pour but d'unifier le droit disciplinaire notamment quant aux mesures prévues en cas de violation des obligations professionnelles (FF 2005 ad art. 43 p. 212). De même que les devoirs professionnels des personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre indépendant (qui deviendra « des personnes exerçant une profession médicale universitaire sous leur propre responsabilité professionnelle », selon la loi fédérale sur les professions de la santé du 30 septembre 2016 (LPSan - RS 811.21), dont le délai référendaire a échoué le 19 janvier 2017 [FF 2016 7383]) sont énumérés exhaustivement à l'art. 40 LPMéd, l'art. 43 LPMéd contient une liste exhaustive des mesures disciplinaires pouvant être prononcées que les cantons ne peuvent pas modifier (arrêt du Tribunal fédéral 2C\_1062/2016 du 11 juillet 2017 consid. 3.3).

Les sanctions prévues à l'art. 43 al. 1 LPMéd sont l'avertissement (let. a), le blâme (let. b), l'amende jusqu'à CHF 20'000.- (let. c), l'interdiction temporaire de pratiquer (let. d) et l'interdiction définitive de pratiquer (let. e). 6)

En l'absence de dispositions transitoires, la règle générale prévaut selon laquelle s'appliquent aux faits dont les conséquences juridiques sont en cause, les normes en vigueur au moment où lesdits faits se sont produits, sous réserve, en matière de sanctions disciplinaires ou d'amendes administratives, que le nouveau droit soit plus favorable (ATA/956/2020 du 29 septembre 2020 consid. 4 ; ATA/410/2020 du 30 avril 2020 consid. 3). 7) a. La LTPh, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 LTPh).

La LTPh s'applique notamment aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), notamment à leur fabrication et à leur mise sur le marché (art. 2 al. 1 let. a LTPh).

b. 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 de déclarer à l'institut tout effet

indésirable ou incident (let. a) 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. b) qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers ou des animaux traités (art. 59 al. 1 LTPh).

c. Est aussi tenu d'annoncer tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut, quiconque, à titre professionnel, administre des produits

- 11/14 - A/2700/2020 thérapeutiques à l'être humain ou aux animaux ou en remet (art. 59 al. 3 dans sa version jusqu'au 31 décembre 2018).

L'art. 59 al. 3 LTPh a été modifié à compter du 1er janvier 2019.

La nouvelle teneur consiste en : 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 (art. 59 al. 3 LTPh dans sa version en vigueur depuis le 1er janvier 2019).

d. Le Message du Conseil fédéral du 1er mars 1999, précise à propos de l'al. 1, « l'un des principaux instruments de la surveillance du marché est l'obligation faite au responsable de la fabrication ou de la distribution de produits thérapeutiques d'annoncer à l'institut tout effet ou l'événement indésirable, même lorsqu'il n'a qu'un soupçon. Le moment et l'étendue de l'annonce dépend de la gravité du danger auquel est exposée la santé et de la connaissance qu'on a des effets et des événements indésirables. Un incident doit être annoncé d'autant plus rapidement que le danger est grand ou que la connaissance de l'effet indésirable ou de l'évènement est moindre. Un système d'annonce approprié doit être mis en place par le responsable qui peut consister en une centrale d'alarme dans l'entreprise » (FF 1999 III p. 3234)

Concernant l'al. 3, le message de 1999 mentionne : désormais l'obligation d'annoncer est étendue à quiconque administre ou remet des produits thérapeutiques à titre professionnel, c'est à dire aux médecins et aux médecins-vétérinaires ainsi qu'à toute personne ayant une formation médicale. Mais contrairement aux personnes visées aux al. 1 et 2, ils ne sont tenus d'annoncer que les effets et événements indésirables d'une certaine gravité ou inconnus jusque-là, ainsi que les défauts de qualité. Ils ne doivent donc pas annoncer tout événement indésirable en rapport avec l'administration ou la remise de produits thérapeutiques. Le non-respect du devoir d'annoncer est considéré comme une infraction punissable (cf. art. 87 al. 1 let. d ) » (FF 1999 III p. 3234).

e. La doctrine précisait, concernant les annonces d'effets indésirables : » Les annonces d'effets indésirables que « La LPTh exige que les sociétés pharmaceutiques et les personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments annoncent les effets indésirables des médicaments dont elles ont connaissance. À teneur de l'art. 59 al. 1 LPTh, la société pharmaceutique doit rapporter à Swissmedic « tout effet indésirable ou incident : a. 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; b. qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers [...] ». L'obligation existe

- 12/14 - A/2700/2020 même s'il n'est pas certain que l'effet indésirable soit dû au médicament; il est également indifférent que l'effet indésirable soit survenu en Suisse ou à

l'étranger. L'al. 2 est plus général encore, puisque les sociétés doivent signaler à l'autorité « tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation ». Les médecins et pharmaciens ont une obligation similaire, mais moins étendue : ils doivent annoncer « tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu » (art. 59 al. 3 LPTh). Enfin, tout un chacun (notamment « [I]es consommateurs, les patients et leurs organisations ») peut annoncer des effets indésirables, sans y être légalement obligé (Valérie JUNOD, La responsabilité de la société pharmaceutique pour l'information défectueuse sur son médicament, 2009, p. 99).

f. Il ressort des travaux préparatoires relatifs à la modification de l'al. 3, entrée en vigueur le 1er janvier 2019, que « Actuellement, l'obligation de déclarer faite aux professionnels ne concerne que les effets indésirables graves ou jusque-là inconnus (liés à des médicaments) ainsi que les incidents (liés à des dispositifs médicaux) et les défauts. La révision prévoit d'élargir le principe et d'inclure dans l'obligation de déclarer l'observation de faits graves ou nouveaux. Cela inclut les observations faites avant l'utilisation du médicament qui pourraient occasionner un problème à un patient lors d'utilisations ultérieures, par exemple risque de confondre des médicaments ou des produits sanguins » (FF 2013 I p. 87). 8)

Les HUG se plaignent d'un mauvais établissement des faits et d'une violation du droit.

Il ressort de la décision querellée que la commission s'est, à tort, fondée sur le message du Conseil fédéral relatif aux « responsables de la fabrication ou de la distribution ». En effet, s'agissant de médecins et non de fabricants ou de distributeurs, les HUG sont soumis à l'al. 3 de l'art. 59, dans sa teneur avant le 1er janvier 2019.

La notion de « soupçon » n'est dès lors pas applicable. Conformément au message de 1999, les médecins n'étaient tenus « d'annoncer que les effets et événements indésirables d'une certaine gravité ou inconnus jusque-là, ainsi que les défauts de qualité. Ils ne doivent donc pas annoncer tout événement indésirable en rapport avec l'administration ou la remise de produits thérapeutiques. ».

Il ressort des différents documents médicaux que dès le 14 août 2012, les différents praticiens des HUG ont vérifié l'éventuelle implication du Sevoflurane pour l'écarter. Ils retenaient ainsi qu'aucun cas d'hépatite fulminante associé au Sevoflurane n'était décrit dans la littérature et que l'origine des complications devait plutôt se trouver dans l'association de plusieurs facteurs. Cette interprétation a été confirmée par l'expertise ordonnée dans le cadre de la procédure pénale qui a conclu que la cause de l'hépatite fulminante n'est toujours pas connue, l'hypothèse la plus vraisemblable étant une toxicité médicamenteuse

- 13/14 - A/2700/2020 directe du paracétamol et/ou du Sevoflurane, sans qu'il n'y ait jamais eu de surdosage de paracétamol.

Aucun document ne permet en conséquence de considérer comme établis des effets et événements indésirables d'une certaine gravité ou inconnus jusque-là du Sevoflurane. Dès lors, il n'existait pas d'obligation d'annonce au sens de l'art. 59 al. 3 aLPTh.

Il découle de ce qui précède que le recours sera admis et la décision annulée. 9)

Vu l'issue du litige, il ne sera pas perçu d'émolument (art. 87 al. 1 LPA). Aucune indemnité de procédure ne sera allouée à l'autorité intimée qui dispose d'un service juridique (art. 87 al. 2 LPA ; ATA/1345/2020 du 22 décembre 2020 consid. 7 et les références citées).

\* \* \* \* \*

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.