

DÉCEMBRE 2022 / N° 86 / VOLUME 22

# RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL



# SOMMAIRE



DOSSIER



VIE PROFESSIONNELLE

ANALYSES DE DÉCISIONS

© GETTY IMAGES



RETROUVEZ les articles de **RESPONSABILITÉ** sur  
[www.macsf.fr/Nos-publications/A-la-une/revue-responsabilite](http://www.macsf.fr/Nos-publications/A-la-une/revue-responsabilite)

# RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

## COMITÉ DE PARRAINAGE

**Pr René Amalberti**  
Médecin expert gestion des risques

**Pr Bernard Guiraud-Chaumeil**  
Ancien membre du collège  
de la Haute Autorité de santé

**Pr Roger Henrion**  
Membre de l'Académie de médecine

**Pierre Joly**  
Président de la Fondation pour la recherche  
médicale

**Dr Jacques Pouletty**  
Président d'honneur du Sou Médical

**Jerry Sainte-Rose**  
Avocat général à la Cour de Cassation

**Pr André Vacheron**  
Ancien président de l'Académie de médecine,  
président du Conseil médical du Sou Médical

**Gérard Vincent**  
Délégué général de la Fédération  
hospitalière de France

## CONSEIL DE RÉDACTION

### PRÉSIDENT

**Dr Jacques Lucas**  
Président de l'Agence du Numérique  
en Santé (ANS)

### MEMBRES

**Dr François Baumann**  
Fondateur de la Société de formation  
thérapeutique du généraliste

**Pr Dominique Bertrand**  
Professeur émérite de santé  
publique Université Paris 7 Denis  
Diderot

**Dr Pierre-François Cambon**  
Chirurgien-dentiste, président d'honneur  
de MACSF épargne retraite et MACSF  
financement

**Pr Anne-Claude Crémieux**  
Professeur de maladies  
infectieuses, Hôpital Raymond  
Poincaré

**Pr Claudine Esper**  
Professeur de droit à l'université  
Paris-V

**Pr Brigitte Feuillet**  
Professeur à la Faculté de droit  
et de sciences politiques  
de Rennes

**Dr Pierre-Yves Gallard**  
Président d'honneur de MACSF  
SGAM

**Dr Jean-François Gérard-Varet**  
Président d'honneur du Sou Médical

**Dr Thierry Houselstein**  
Directeur médical, MACSF

**Dr Xavier Laqueille**  
Président d'honneur de MACSF assurances

**Dr Catherine Letouzey**  
Médecin interniste

**Marguerite Merger-Pélier**  
Magistrat honoraire, présidente adjointe  
des CCI, vice-présidente du Comité  
d'indemnisation des victimes des essais  
nucléaires français

**Pr Paul-Michel Mertès**  
Professeur d'anesthésie réanimation  
à l'hôpital universitaire de Strasbourg

**M<sup>e</sup> Catherine Paley-Vincent**  
Avocat à la Cour

**Pr Fabrice Pierre**  
Professeur de gynécologie-obstétrique,  
CHU de Poitiers

**Suzanne Rameix**  
Philosophe, département  
Éthique médicale de l'université  
Paris-XII

**Stéphanie Tamburini**  
Juriste MACSF

## RÉDACTION

Directeur de la publication  
**Nicolas Gombault**

Rédacteur en chef  
**Germain Decroix**

Assistante de rédaction  
**Sandrine Layani**

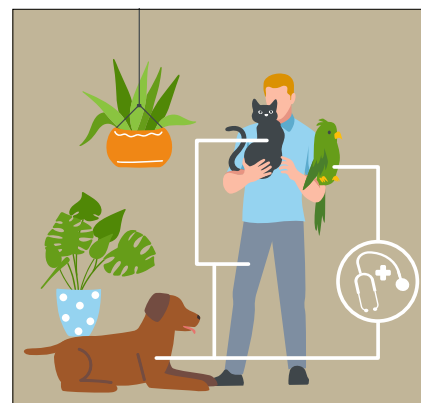
Conception et réalisation  
**Sophie Magnin**

## ÉDITEUR

Revue trimestrielle éditée par MACSF,  
société d'assurance mutuelle  
10 cours du Triangle de l'Arche  
92919 LA DEFENSE CEDEX  
Tél. : 01 71 23 80 80  
macsf.fr

Dépôt légal : décembre 2022  
ISSN : 2491-4657

Les opinions émises dans les articles  
publiés dans cette revue n'engagent  
que la responsabilité de leurs auteurs.



CRÉDIT ILLUSTRATION : SOPHIE MAGNIN



# Du constat des zoonoses au concept d'Une seule santé (One Health)



La pandémie due au Sars-CoV2 a fourni l'occasion, privilégiée si l'on peut dire, d'une remobilisation mondiale de la réflexion sur les notions de maladie émergente et de zoonose. Elle a aussi enclenché, par voie de conséquence, la réactivation du concept d'Une seule santé, mieux connu sous le vocable anglais de One Health.

DR MICHEL BAUSSIER, VÉTÉRINAIRE

## ➤ Notion de maladie émergente

La maladie Covid-19 est assurément une [maladie nouvelle](#). C'est une maladie émergente, au même titre que le SRAS en 2003, dû à un bêta-coronavirus proche.

Pour l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA), une [maladie émergente](#) est en effet « *une infection nouvelle, causée par l'évolution ou la modification d'un agent pathogène ou d'un parasite existant, qui se traduit par un changement d'hôtes, de vecteurs, de pathogénicité ou de souche.* » Il peut s'agir également d'une maladie infectieuse non encore signalée.

Charles Nicolle (prix Nobel de médecine 1928) s'était particulièrement intéressé à ce qu'il appelait alors les maladies nouvelles. Plus de la moitié des maladies émergentes sont des maladies bactériennes, un quart sont des maladies virales, les autres se répartissent entre protozooses, mycoses et helminthoses.

La grippe aviaire, pour certains de ses variants seulement, a pu être considérée comme une maladie humaine émergente. Des septicémies nosocomiales peuvent être considérées comme telles. L'[encéphalite à tiques](#) est une maladie émergente lorsqu'elle change de vecteur et peut apparaître en France dans le cadre de contaminations par ingestion de lait cru... Des maladies nouvelles en ce qu'elles quittent leur berceau tropical sont qualifiées d'émergentes ; c'est évidemment un point de vue centré depuis l'Occident...

## ➤ Notion de zoonose

Le terme a été créé par le médecin allemand Rudolph Virchow au milieu du XIX<sup>e</sup> siècle.

Les zoonoses sont des maladies ou infections qui se transmettent naturellement des animaux vertébrés à l'homme et vice versa. Les agents pathogènes en cause peuvent être des bactéries, des virus, des parasites (protozoaires, cestodes, trématodes, nématodes), des champignons microscopiques ou des agents non conventionnels comme le prion.

La transmission de ces maladies se fait :

- soit directement, lors d'un contact entre un animal et un être humain (par exemple une dermatomycose à partir du contact avec un chat) ;
- soit indirectement, notamment par voie alimentaire (exemple de la maladie de Creutzfeld-Jacob, variant ESB) ou par l'intermédiaire d'un vecteur (insecte, arachnides...).

Les maladies vectorielles semblent progresser avec le dérèglement climatique (arboviroses par exemple).

À noter que les zoonoses englobent aussi les maladies infectieuses d'origine animale avec réservoirs animaux, dans lesquelles la transmission peut évoluer et devenir directement interhumaine ; c'est le cas du SIDA (HIV), de la fièvre hémorragique virale Ebola...

Certaines zoonoses peuvent comporter une transmission interhumaine indirecte à partir de supports inertes (Ebola, Covid-19).

Les maladies communes à l'homme et à certaines espèces animales, sans transmission entre les espèces, ne rentrent pas à proprement parler dans le champ des zoonoses. C'est par exemple le cas du tétanos.

Il est d'ores et déjà important de souligner la diversité de ces maladies communes à l'homme et aux (autres) animaux vertébrés :

- diversité des agents pathogènes ;
- diversité des réservoirs animaux (reptiles, oiseaux, mammifères), diversité des vecteurs (moustiques, tiques...) ;
- diversité de gravité médicale, de fréquence ;
- diversité géographique.

Pour revenir un instant au cas de la [Covid-19](#), le réservoir de virus est très probablement animal. Le virus SarS-CoV-2 est très proche d'un virus détecté

chez une chauve-souris, réservoir et porteur sain de très nombreux virus.

L'animal à l'origine de la transmission à l'homme n'a pas encore été identifié, l'hypothèse initiale du pangolin n'ayant pas été confirmée. On peut affirmer sans prendre de grands risques que la pandémie est une zoonose, l'adaptation d'un virus hébergé par un réservoir animal s'étant faite à l'homme en Asie à l'occasion de rapprochement des espèces.

Aujourd'hui, même si la démonstration de cas d'infection d'animaux d'espèces domestiques ou sauvages a été faite, la transmission est essentiellement sinon exclusivement interhumaine, la contagion ayant lieu pour l'essentiel par voie respiratoire.

Si on veut, à l'inverse d'une fixation sur l'actualité, prendre du recul pour comprendre, il est intéressant d'observer qu'il y a eu assurément une première vague de zoonoses avec la sédentarisation d'Homo sapiens et la domestication animale et qu'il y en a une seconde



avec l'explosion démographique humaine, le réchauffement climatique, le déséquilibre des écosystèmes induits par l'homme et la mondialisation des échanges.

Parmi les facteurs d'émergence des zoonoses, on peut citer aussi la refonte des systèmes agraires, l'agriculture et l'élevage intensifs, l'homogénéité des souches aviaires exploitées en élevages intensifs, les trafics d'animaux exotiques, le développement des marchés d'animaux vivants, la consommation culturelle d'animaux exotiques, la mode des nouveaux animaux de compagnie...

### ➤ Importance des zoonoses

Les maladies transmissibles des animaux à l'homme sont extrêmement nombreuses et importantes à considérer.

- **60 %** des maladies infectieuses humaines sont zoonotiques.
- **75 %** des agents pathogènes des maladies infectieuses émergentes de l'homme sont d'origine animale. On considère qu'en moyenne cinq nouvelles maladies humaines apparaissent chaque année, dont trois sont d'origine animale.
- **80 %** des agents qui ont un potentiel d'utilisation bioterroriste sont des agents zoonotiques.

Source : OMSA.

En dehors de l'actuelle pandémie à coronavirus, les zoonoses affecteraient chaque année dans le monde 2,4 milliards d'humains et en feraient mourir 2,2 millions.

Certaines zoonoses, comme les salmonelloses, les leptospiroses, la rage, sont fréquentes et répandues dans la plupart des pays. D'autres, comme les arboviroses, la morve, la peste, sont plus rares, ou plus localisées géographiquement.

La gravité médicale des zoonoses est extrêmement variable : parfois bénignes (vaccin, maladie de Newcastle), parfois mortelles (rage), le plus souvent graves (brucellose, tuberculose, salmonelloses, leptospiroses, tularémie, listériose, fièvre Q, ornithose, rickettsioses, botulisme, fièvre charbonneuse, chikungunya, encéphalites virales, morve, dengue, Ebola).

Leur impact économique est très important pour l'élevage (tuberculose, brucellose) et pour les budgets de santé publique (influenza aviaire hautement pathogène H5N1, aujourd'hui Covid-19), d'autant que leur nombre, très élevé, ne cesse de croître.

Les plus fréquentes ou les plus graves sont qualifiées de zoonoses majeures, celles qui sont à la fois rares et bénignes, de zoonoses mineures.

Certaines comme la **maladie de Lyme** sont l'objet de controverses médiatisées. L'actualité médiatique met en avant à tel moment les listérioses, les salmonelloses, à tel autre moment les colibacilloses (à E. coli entéro-hémorragiques par exemple). La maladie de Creutzfeldt-Jakob atypique avait défrayé la chronique et créé des peurs amplifiées lors de la crise dite de la vache folle.

Les maladies zoonotiques émergent ou ré-émergent, même la peste humaine fait son retour !

Les barrières d'espèce paraissent de plus en plus souvent franchies.

La résistance des bactéries aux antibiotiques peut à certains égards être également considérée comme une zoonose et traitée comme telle.

Quand on veut attirer l'attention du public sur les règles d'hygiène à adopter avec les animaux de compagnie, on pointe du doigt la maladie des griffes du chat (lymphoréticulose bénigne d'inoculation, d'origine bactérienne), la toxoplasmose ou, s'agissant du chien, on évoque plus facilement les leptospiroses, la rage...

**« Les maladies zoonotiques émergent ou ré-émergent, même la peste humaine fait son retour ! »**

### ➤ Lutte contre les zoonoses en médecine humaine

Elle n'a pour le moment rien de spécifique par rapport à la lutte contre toute maladie infectieuse humaine.

Chez l'homme, la première étape à franchir est celle du diagnostic, avant celle du traitement curatif et surtout celle de la prévention. Prévention par l'hygiène et la biosécurité, laquelle conduit souvent à la mise en place de plans de maîtrise collective, associés à l'éducation, le tout pouvant être complété et renforcé par la vaccination, encouragée ou obligatoire.



Les médecins doivent avoir à l'esprit que l'éradication, qui n'a pu être réalisée aujourd'hui dans le monde que pour un très petit nombre de maladies non zoonotiques devient pratiquement inenvisageable dans le cas des zoonoses.

### ➤ Lutte contre les zoonoses en médecine vétérinaire

Elle passe évidemment, en amont de l'homme, pour les maladies dont la transmission se fait essentiellement des animaux à l'homme, par des actions de la médecine vétérinaire lorsque la maladie est en situation de s'exprimer chez les animaux domestiques, qu'il s'agisse de traitement ou de prévention.

Dans ces domaines, la médecine vétérinaire se veut avant tout préventive. Cela est dans sa culture. Elle privilégie toujours la santé publique avec deux exemples : la tuberculose, l'influenza aviaire hautement pathogène.

La détection précoce des maladies et infections à leur source animale peut empêcher leur transmission aux humains ou l'introduction d'agents pathogènes dans la chaîne alimentaire.

La population animale concernée, dès lors qu'elle est considérée comme réservoir, est contrôlée (tests de diagnostic) ; les animaux malades sont isolés, mis en quarantaine.

Des lots d'animaux, des élevages entiers peuvent dans certains cas être volontairement détruits (influenza aviaire hautement pathogène, médiatiquement connu sous le nom de grippe aviaire). Des vides sanitaires sont institués, accompagnés de désinsectisations, désinfections...

Les plans de maîtrise, dans une approche populationnelle, ont une faveur pour les méthodes instituant des barrières sanitaires et celles qui font appel à l'hygiène renforcée.

La faveur est aussi à l'éducation des propriétaires d'animaux à de bons comportements dans leur relation et leur interaction avec les animaux, notamment avec ceux au statut sanitaire incertain ou bien malades.

Des procédures de travail sont élaborées, visant à garantir la protection des personnes en contact direct ou indirect avec les animaux.

La maîtrise de ces maladies peut faire appel aussi à la prévention médicale par la vaccination, notamment la vaccination obligatoire.

En plus de ces différentes mesures, et notamment quand les espèces en cause ne sont pas des espèces domestiques, la prévention passe par une information des personnes et par la formation quant à la façon de se protéger (hygiène, protection collective et individuelle). Elle doit

sans doute passer aussi par une réglementation coercitive.

Dans le cas de la Covid-19, comme antérieurement dans le cas du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS) ou dans celui du Syndrome respiratoire du Moyen-Orient

(MERS), il faut espérer que les leçons de l'origine soient clairement tirées et que, dans les pays d'origine, non seulement certains marchés soient définitivement interdits mais que les comportements humains dans la relation aux animaux (mode de vie, alimentation) soient assez radicalement modifiés.

### ➤ Agir auprès de la source animale pour préserver la santé humaine

Les maladies d'origine animale auxquelles l'homme est sensible telles que l'influenza aviaire, la rage, la fièvre de la vallée du Rift ou encore la brucellose, représentent des risques mondiaux de santé publique.

D'autres maladies à transmission essentiellement inter-humaine circulent chez l'animal ou ont un réservoir animal identifié et peuvent causer de graves crises sanitaires comme l'a récemment démontré l'épidémie de la maladie à virus Ebola.

Ces risques s'accroissent avec la mondialisation, le changement climatique ainsi que les modifications de comportements humains qui offrent de nombreuses opportunités aux pathogènes de coloniser des territoires inhabituels et d'évoluer sous de nouvelles formes.

Le contrôle dès leur source animale, de tous les pathogènes zoonotiques, c'est-à-dire transmissibles

**« Des procédures de travail sont élaborées, visant à garantir la protection des personnes en contact direct ou indirect avec les animaux. »**

de l'animal à l'homme et vice versa, est la solution la plus efficace et la plus économique pour protéger l'homme. Par conséquent, la protection de la santé publique doit passer par l'élaboration de stratégies mondiales de prévention et de contrôle des pathogènes, coordonnées à l'interface homme-animal-écosystèmes et applicables aux échelles mondiale, régionale et nationale grâce à la mise en place de politiques adaptées.

Les médecins doivent désormais se questionner au-delà des seuls diagnostic, traitement et prévention des maladies infectieuses et les vétérinaires ne doivent pas se limiter aux infections animales seules susceptibles de s'exprimer par des pathologies animales.

Il convient à l'évidence de changer de stratégie. Il faut lutter contre les maladies plutôt que contre les agents de ces maladies. En tout état de cause, la lutte doit se focaliser autour de l'agent pathogène à sa source animale.

C'est ce que dit et répète le [Professeur Didier Sicard](#), ancien président du Comité consultatif national d'éthique, relayant le discours de l'OMSA sur le concept d'Une seule santé.

#### ➤ **Concept d'Une seule santé ou One Health**

Le concept d'Une seule santé (One Health) est un concept maintenant bien acquis par les services vétérinaires. Il est présenté sur le site de l'OMSA.

Le concept Une seule santé a été introduit au début des années 2000, synthétisant en quelques mots une notion connue depuis plus d'un siècle, à savoir que la santé humaine et la santé animale sont interdépendantes et liées à la santé des écosystèmes dans lesquels elles coexistent.

L'OMSA envisage et met en œuvre ce concept comme une approche collaborative globale pour appréhender dans leur ensemble les risques pour la santé humaine, animale – qu'elle concerne les animaux domestiques ou sauvages – et des écosystèmes.

Elle met à profit non seulement les normes intergouvernementales qu'elle publie et l'information mondiale sur la santé animale qu'elle recueille, mais également son réseau d'experts internationaux et ses programmes de renforcement des services vétérinaires nationaux.

En outre, l'OMSA collabore de manière synergique avec plus de 70 autres organisations internationales, notamment celles qui jouent un rôle clé dans l'interface homme-animal-écosystèmes.

### **ÉVOLUTION HISTORIQUE DU CONCEPT D'UNE SEULE SANTÉ**

Au XIX<sup>e</sup> siècle, la recherche sur les maladies humaines et animales se faisait de concert (Pasteur, Virchow). Au XX<sup>e</sup> siècle, les routes sont progressivement devenues parallèles, sans passerelles.

En France les rigidités persistent, même au début des années 2000. La crise sanitaire de la Covid-19 l'a parfaitement démontré : par exemple il a fallu attendre plusieurs mois de fonctionnement du Conseil scientifique Covid-19 pour qu'un vétérinaire (un seul) y soit nommé...

Cependant au XXI<sup>e</sup> siècle, devant le constat de l'émergence des maladies, des zoonoses notamment, depuis 2004, la Wildlife Conservation Society a promu le concept de One Health (Une seule santé).


Ainsi donc ce concept émerge, même s'il existait factuellement plus d'un siècle plus tôt, sans être ni nommé ni jamais mis en œuvre par les décideurs. La conscience écologique ajoute un élément important : la santé humaine et la santé animale sont interdépendantes et liées à la santé des écosystèmes dans lesquelles elles coexistent.

Le lancement fin 2020 au niveau international, sous impulsion française du Haut conseil Une seule santé – conseil scientifique de haut niveau –, est assurément une initiative dont on peut se réjouir.

- **Une seule santé, c'est une approche unifiée, systémique et intégrée de la santé des humains et des animaux**

Il s'agit, pour protéger l'homme, de protéger les animaux ; les mesures de contrôle les plus efficaces étant à l'évidence celles qui touchent les sources.





*« D'ores et déjà il y a lieu de considérer la santé animale comme un bien public mondial. »*

Il faut :

- détecter les maladies à la source et précocement ;
- **impliquer davantage les vétérinaires**, notamment dans la faune sauvage ;
- que les stratégies de contrôle des pathogènes soient coordonnées à l'interface homme-animal-écosystèmes ;
- au-delà des espèces animales, raisonner sur l'ensemble du vivant.

Il convient de faire tomber partout les cloisonnements. Une seule santé représente un exemple frappant de la nécessaire solidarité entre les pays du Nord et ceux du Sud.

Cela nécessite aussi d'associer bien plus en amont les deux médecines, humaine et vétérinaire : au niveau de la recherche, de l'enseignement, des académies, des agences...

La médecine ne peut plus se passer des mathématiques, ainsi que de sciences telles que la physique, l'écologie, la zoologie, l'entomologie, l'intelligence artificielle, la géomatique, les nouvelles technologies de l'information et de la communication... Il va falloir, au-delà des études épidémiologiques, mettre en place des systèmes d'alerte d'événements anormaux.



Lutter contre les trafics, aboutir à l'interdiction des marchés d'animaux vivants et la consommation d'espèces sauvages font partie de préoccupations devenues impérieuses. Il faudra sans doute aussi limiter et contrôler les nouveaux animaux de compagnie.

Il faut éduquer toujours plus, en particulier à l'hygiène mais aussi au respect des animaux et du vivant en général. Au respect de la vie, tout simplement.

### ➤ **Garantir partout des services vétérinaires compétents pour un monde plus sûr**

Les Services vétérinaires nationaux jouent un rôle essentiel dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de gestion des risques sanitaires. En protégeant la santé et le bien-être animal, ils contribuent à améliorer la santé humaine à proprement parler, ainsi que la sécurité sanitaire des aliments et plus globalement la sécurité alimentaire.

Il leur est donc nécessaire de disposer de moyens appropriés pour prévenir et contrôler les maladies animales de manière efficace, et pouvoir communiquer et travailler en lien étroit avec de nombreux acteurs, afin d'agir de manière concertée.

Comme le martèle depuis des années avec insistance l'OMSA, cela passe par la mise en place et l'action effective et efficace de services vétérinaires organisés et puissants dans tous les pays du monde.

## EN CONCLUSION...

Le slogan de l'OMSA, « **Protéger les animaux, préserver notre avenir** », est une façon de décliner et de promouvoir le concept Une seule santé (One Health).

Raisonnement et agir sur la planète à l'échelle de tout le vivant permettra d'aller plus loin, dans une approche de santé publique humaine, animale et environnementale interdépendante.

D'ores et déjà il y a lieu de considérer la santé animale comme un bien public mondial. ■

### RÉFÉRENCES

- *Les maladies émergentes animales : défis et opportunités*, E. Camus, R. Lancelot, Bull. Acad. Vét. France, 2007, tome 160, n° 3.
- *Biodiversité et maladies émergentes*, J. Brugere-Picoux, J. L. Angot, Bull. Acad. Vét. France, 2020.
- *Virus « exotiques » en France : un sujet plus que jamais d'actualité*, Y. Simonin, The Conversation, 21 août 2022.
- *L'augmentation de la population mondiale responsable des crises sanitaires ?* R. Gozlan, M. Combe, S. Jagadesh, The Conversation, 24 février 2022.
- *Les zoonoses en France. Évaluation des connaissances des médecins et vétérinaires*, L. Canini, thèse de doctorat vétérinaire, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (ENVT), 2010.
- *Covid-19 et « une seule santé » : aspects médicaux, vétérinaires et environnementaux*, J. Brugere-Picoux, J. L. Angot, séance bi-académique de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie vétérinaire de France, 3 décembre 2020, Bull. Acad. Vét. France, 2021.

# Télémédecine et responsabilité

La télémédecine a connu un développement très rapide lors de la crise sanitaire. Dans plusieurs spécialités, l'attrait pour ce mode de consultation ne faiblit pas. Quelles sont les responsabilités encourues et les obligations du médecin dans ce cadre particulier ?

DR PIERRE SIMON, JURISTE DE LA SANTÉ, ANCIEN PRÉSIDENT-FONDATEUR DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE TÉLÉMÉDECINE

## ➤ Quel est le cadre juridique de la télémédecine ?

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les solutions numériques de la communication et de l'information, définie à l'article 78 de la [loi du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST).

Le décret d'application relatif à la télémédecine a été publié le [19 octobre 2010](#). Il fut modifié le [13 septembre 2018](#) lorsque le financement de la téléconsultation et de la téléexpertise fut prévu dans le droit commun de la Sécurité sociale.

L'acte de télémédecine constitue un [acte médical à part entière](#) quant à son indication et sa qualité. Elle n'en est pas une forme dégradée.

Sa [définition](#) dans le Code de la Santé Publique (CSP) précise que la télémédecine met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

La télémédecine permet de réaliser un acte médical traditionnel dans des conditions favorisant l'accès aux soins, leur qualité et leur sécurité.

Il s'agit ainsi d'une pratique collective où plusieurs professionnels peuvent intervenir auprès du patient en respectant leurs règles de compétence et de coopération entre professionnels de santé.

Le statut juridique des professionnels peut être différent<sup>1</sup>. Il existe trois professions

médicales au CSP (médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste) autorisées à réaliser les actes de télémédecine. La pratique de télémédecine introduit un nouvel intervenant en la personne du tiers technologique<sup>2</sup>.

Les responsabilités juridiques des professionnels médicaux demeurent inchangées en ce qu'elles sont fondées sur l'application du droit commun de la responsabilité civile professionnelle.

Tout professionnel médical qui réalise des actes de télémédecine doit être en situation d'exercice légal de la profession et couvert par une assurance en responsabilité civile professionnelle.

## ➤ L'acte de télémédecine, comme tout acte médical, respecte les droits des patients

Le professionnel médical est tenu d'informer son patient des bénéfices et des risques d'un acte médical. Lorsque celui-ci se réalise par télémédecine, il est tenu de l'informer sur le procédé technologique utilisé.

Seule l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel, ce qui nécessite une primo consultation en présentiel pour délivrer oralement l'information et recueillir le consentement du patient ([art. L. 1111-2 CSP](#)).

Toutefois, la Haute Autorité de Santé (HAS) estime que l'information n'est pas seulement orale et qu'elle peut aussi se faire par une information écrite (livret d'accueil de l'établissement, charte du patient hospitalisé, notice d'information délivrée au patient,

information sur écran en salle d'attente, autre communication grand public)<sup>3</sup>.

Pour aider les professionnels médicaux, la HAS a élaboré un [modèle de fiche](#) pour informer les patients en amont d'une téléconsultation. La date et le contenu de l'information délivrée au patient doivent figurer dans le dossier médical. L'information écrite ne peut jamais se substituer à l'information orale personnalisée.

L'obligation d'information incombe au professionnel médical qui intervient dans la prise en charge d'un patient. Au cours d'un acte de télémédecine le professionnel médical, en lien direct avec le patient, est débiteur de cette information, avant le recueil du consentement à l'acte.

*Le professionnel médical a l'obligation d'obtenir le consentement du patient pour tout acte médical survenant en dehors de l'urgence. Il doit recueillir le consentement libre et éclairé de son patient sur la prise en charge médicale ainsi que sur l'usage du procédé de télémédecine.*

*Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le professionnel médical ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut la famille ou un de ses proches, ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité.*

*Par exemple, la téléconsultation dans un EHPAD auprès d'une personne dont l'état cognitif ne permet pas de recueillir son consentement et dont l'état physique ne permet pas son déplacement dans un cabinet pour une consultation en présentiel.*

Le professionnel médical doit également obtenir l'autorisation du patient pour que l'ensemble des intervenants à l'acte puissent avoir accès à ses données personnelles de santé (partage du secret professionnel). C'est notamment le cas lorsque, lors d'un acte de télémedecine, comme une téléconsultation, le patient est assisté d'un professionnel de santé (pharmacien, infirmier).

La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, avec la volonté de développer la coopération pluriprofessionnelle dans les parcours de santé, a élargi le secret médical à tous les professionnels appartenant à la même équipe de soins, désormais appelé « secret professionnel ».

En cas de contentieux, le professionnel médical devra apporter la preuve de ce consentement par tous moyens. Dès lors, le professionnel est relativement libre dans la manière de délivrer l'information et de recueillir le consentement. Une pratique courante est de faire signer un document au patient afin de se préconstituer une preuve écrite.

Toutefois, le document doit être suffisamment exhaustif et rédigé en des termes simples et intelligibles pour le patient. Il ne peut être une **décharge de responsabilité** qui n'a aucune valeur juridique.

Le professionnel médical devra apporter la preuve que l'information a été donnée dans les règles de l'art et que le patient a pu bénéficier d'un temps de réflexion avant de donner son consentement.

En cas de refus du patient de se soumettre à un acte de télémedecine, le professionnel médical doit respecter ce refus et informer le malade de ses conséquences ([art. R. 4127-36 CSP](#)).

Il lui est conseillé de consigner ce refus dans le dossier médical et de tout mettre en œuvre pour que le patient puisse être pris en charge via un autre procédé médical.

**➤ L'accès au dossier médical du patient pendant l'acte de télémedecine est une obligation réglementaire**

Chaque acte de télémedecine doit être réalisé dans des conditions garantissant l'accès des professionnels médicaux aux données de santé nécessaire à la réalisation de l'acte ([art. R. 6316-3 CSP, § 4](#)).

Les données de santé du patient peuvent figurer dans le dossier patient informatisé du professionnel de santé libéral ou salarié d'un établissement de santé et/ou dans le **Dossier Médical Partagé (DMP)** propriété de chaque citoyen, et qui est désormais un composant de l'**espace numérique de santé** intitulé Mon Espace Santé (MES).

Un acte de télémedecine ne peut être réalisé sans que le professionnel médical ait la possibilité d'accéder au cours de l'acte à l'un de ces dossiers où figurent les données de santé nécessaires à la réalisation de l'acte et où il déposera le compte-rendu de l'acte.

Le DMP ne se substitue pas au dossier que tient chaque professionnel de santé, établissement de santé ou hôpital des armées, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

Outre le compte-rendu de la réalisation de l'acte, le professionnel médical doit faire figurer les actes et les prescriptions effectués dans le cadre de l'acte de télémedecine, son identité et éventuellement celles des autres professionnels participant à l'acte de télémedecine, la date et l'heure de l'acte de télémedecine, le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte de télémedecine.

Lorsque le professionnel médical qui réalise un acte de téléconsultation n'est pas le médecin traitant, il peut ne pas avoir accès aux données de santé nécessaires à la réalisation de cet acte, lesquelles figurent dans le dossier du médecin traitant.

Le DMP contient les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge ([art. L. 1111-15 CSP](#)), que tout professionnel de santé libéral et salarié d'un établissement de santé doit verser dans le DMP de MES d'ici le 31 décembre 2023<sup>4</sup>.

La téléconsultation ponctuelle réalisée par un professionnel médical en dehors du parcours de santé coordonné par le médecin traitant ne peut répondre à l'obligation réglementaire d'accès aux données de santé et de traçabilité des éléments de l'acte que si la personne qui demande la téléconsultation ponctuelle accepte que le professionnel médical accède à son DMP ([art. R. 6316-4 CSP](#)).

Dans le cadre de l'acte de téléexpertise, le médecin traitant ou tout professionnel de santé qui sollicite l'intervention d'un professionnel médical doit maîtriser l'ensemble de l'information disponible dans le dossier du patient et sélectionner les données de santé qu'il fournit au professionnel médical expert afin que celui-ci procède à la réalisation de l'acte demandé.

En cas de doute sur le point de savoir si l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation de l'acte de téléexpertise a bien été transmis, le professionnel médical expert doit les solliciter auprès du professionnel de santé requérant la téléexpertise ou s'abstenir de poser un avis ou un diagnostic.

L'identification des responsabilités tiendra compte de l'asymétrie éventuelle des connaissances dans laquelle le professionnel médical requis peut se trouver par rapport au professionnel de santé qui sollicite l'avis.

Si tous les moyens liés à la connaissance des données de santé nécessaires à l'acte ne sont pas correctement fournis ou utilisés, le professionnel de santé requérant et le professionnel médical requis pourront être déclarés, en cas de dommage, seul ou solidairement responsables d'une négligence fautive<sup>5</sup>.



Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout professionnel de santé dans les conditions établies par la loi. Il couvre tout ce qui est venu à la connaissance du professionnel médical dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ([art. R. 4127-4 CSP](#)).

Le secret professionnel ne se limite donc pas aux seules données de santé personnelles figurant dans le dossier professionnel ou le DMP. Le respect du secret professionnel est étendu à tous les membres d'une équipe de soins, en particulier en télémédecine lorsqu'un patient est assisté d'un professionnel de santé lors d'une [téléconsultation](#), lorsque le recueil des alertes de la [télé-surveillance médicale](#) est délégué à un infirmier en pratique avancée et lorsque le professionnel de santé est autorisé par le patient à consulter son DMP.

**➤ La responsabilité de la pertinence d'un acte de télémédecine incombe au professionnel médical**

Pour la HAS, la pertinence d'un acte médical, c'est donner la bonne intervention de santé, au bon moment, au bon endroit, pour le bon patient<sup>6</sup>. Elle est aussi une obligation pour tout acte de télémédecine. La pertinence du recours à la télémédecine est appréciée par le professionnel médical ([décret n° 2021-707](#)).

**• Quelle est la pertinence d'un acte de téléconsultation ?**

Le professionnel médical qui va réaliser la téléconsultation doit juger de :

- la pertinence d'une téléconsultation au regard de la situation clinique du patient ;
- la disponibilité des données du patient ;
- la capacité du patient à communiquer à distance et à utiliser les outils numériques.

La situation clinique peut nécessiter un examen physique. Cette situation peut se révéler d'emblée ou en cours de téléconsultation, qui doit alors s'arrêter et être remplacée par une consultation en présentiel que le professionnel médical téléconsultant a le devoir d'organiser soit

avec lui-même, soit avec un autre professionnel médical.

Une téléconsultation pertinente s'inscrit en priorité dans le parcours de santé du patient coordonné par le médecin traitant. Toutefois, lorsque le médecin traitant n'est pas disponible dans un délai compatible avec l'état de santé du patient, celui-ci peut solliciter une téléconsultation en dehors du parcours de santé. Le professionnel médical téléconsultant devra faire un compte-rendu de l'acte qu'il adressera au médecin traitant par messagerie sécurisée ou qu'il versera dans le DMP du patient pour que ce dernier puisse autoriser le médecin traitant à le consulter.

Une téléconsultation ne peut être pertinente si le professionnel médical n'a pas accès aux données de santé nécessaires à la réalisation d'un acte de qualité :

- les données de santé et les informations administratives nécessaires à la réalisation de l'acte doivent être accessibles au professionnel médical ;
- l'utilisation du [volet de synthèse médicale](#) est recommandée pour structurer les données de santé du patient ;
- les informations enregistrées dans le DMP ou dans le dossier pharmaceutique peuvent également être utiles.

La capacité du patient à bénéficier d'une téléconsultation est prise en compte :

- état cognitif, psychique et physique (vue, audition, etc.) ;
- barrières liées à la langue ;
- barrières liées à l'utilisation des technologies (illettrisme).

Certaines de ces barrières peuvent être levées par la présence auprès du patient d'un professionnel de santé, voire de la personne de confiance, d'une personne de son entourage ou d'un interprète.

Le professionnel de santé accompagnant pourra assister le professionnel médical dans la réalisation de certains éléments de l'examen clinique virtuel et/ou du geste technique dans la limite de ses compétences.

La personne présente s'engage à respecter la confidentialité des échanges.

**• Quelle est la pertinence d'un acte de téléexpertise ?**

La téléexpertise illustre l'évolution croissante de l'exercice collectif de la médecine sous la forme d'un staff pluridisciplinaire.

Lorsque plusieurs professionnels médicaux collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés. Chacun des professionnels médicaux assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade.

Chacun des professionnels médicaux peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères ([art. R. 4127-64 CSP](#)).

La téléexpertise permet également au professionnel médical de remplir son obligation déontologique de faire appel à un tiers compétent lorsqu'il estime ne pas pouvoir assurer des soins fondés sur les données acquises de la science ([art. R. 4127-32 CSP](#)).

Le professionnel médical qui va réaliser la téléexpertise (généralement un spécialiste requis) juge de la pertinence de la demande du professionnel de santé requérant, puis de la complétude et de la qualité des informations et des données transmises par le requérant.

Il prend alors la décision de réaliser ou non l'acte de téléexpertise. Si la téléexpertise n'est pas réalisable, cette information est tracée dans le dossier professionnel et dans le DMP.

Le professionnel de santé requérant propose au patient une prise en charge adaptée. Il informe également le médecin traitant, le cas échéant.

**• Quelle pertinence pour un acte de télésurveillance médicale ?**

La télésurveillance médicale assure le recueil des données de santé depuis le lieu de vie. Le recueil de ces données est assuré par un Dispositif Médical Numérique (DMN), lequel transfère à la plateforme de télésurveillance les

alertes préalablement établies pour un dépistage précoce de complications de la maladie chronique, avant que l'état clinique nécessite une hospitalisation.

Financée dans le droit commun de la Sécurité sociale dans la [LFSS 2022](#), la mise en œuvre sera effective à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023.

C'est la HAS qui a précisé la pertinence de cette pratique de télémédecine en publiant les référentiels dont le remboursement est pour l'instant limité aux patients atteints de l'une des 5 maladies chroniques retenues dans le programme expérimental Expérimentation de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé (ETAPES).

La télésurveillance médicale peut s'appliquer à d'autres maladies chroniques qui ne font pas encore l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

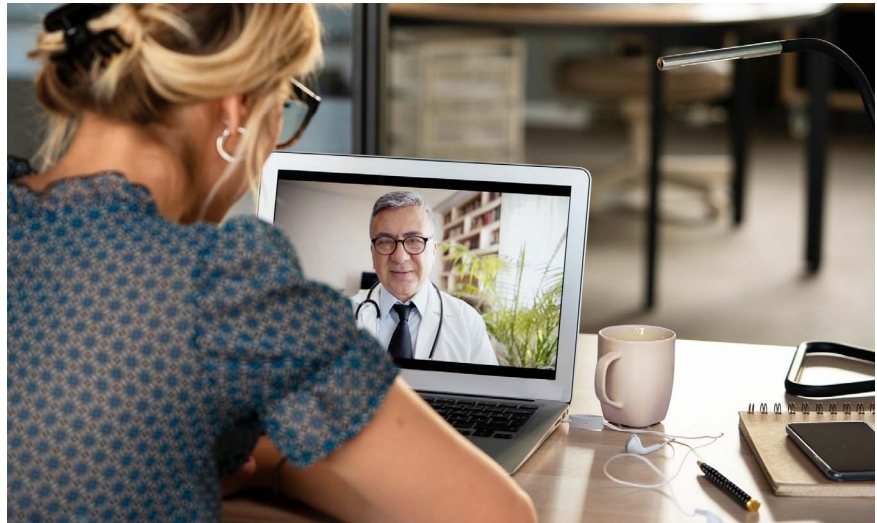
Les applis numériques qui peuvent être utilisées par le patient sur avis du professionnel médical sont référencées par les pouvoirs publics afin de figurer dans le magasin de MES.

Les applis qui transmettent des indicateurs de surveillance sont soumises à une exigence de conformité et de sécurité ([art. L. 5211-1 CSP](#)). En cas de dysfonctionnement, une déclaration d'incident doit être faite par le professionnel médical.

**Le professionnel médical prescripteur** de la solution numérique a l'obligation d'utiliser un matériel fiable et certifié. Le référencement dans le magasin de MES lui en apporte la garantie.

**L'auxiliaire médical** - Infirmier en Pratique Avancée (IPA) - impliqué dans la télésurveillance est responsable, pour sa part, des tâches accomplies dans le cadre de la délégation opérée par le professionnel médical.

Le recueil des indicateurs de la télésurveillance médicale peut être fait par



© GETTY IMAGES

le patient lui-même qui doit alors être informé des risques d'erreurs éventuelles et de l'alternative possible de confier ce recueil à un professionnel de santé compétent.

Lorsque le patient n'est pas en mesure de le faire lui-même, le recueil du ou des indicateur(s) est délégué à un professionnel de santé compétent qui engage sa responsabilité dans l'exécution de sa mission. L'interprétation de l'indicateur est faite exclusivement par le professionnel médical.

C'est un acte intellectuel qui engage la responsabilité de ce dernier et peut entraîner une prescription thérapeutique en cas de nécessité de corriger l'indicateur.

S'agissant d'indicateurs traités par un algorithme, le professionnel médical a l'obligation de contrôler et de valider le résultat de l'algorithme. En effet, la [loi bioéthique](#) modifiée le 2 août 2021 précise à l'article 17 que :

- le professionnel médical qui décide d'utiliser un dispositif médical numérique comportant un système d'apprentissage automatique doit assurer la maîtrise du choix de recourir ou non à cette solution ;
- les professionnels médicaux et non médicaux concernés sont informés du recours à ce traitement algorithmique de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles ;

- le concepteur d'un traitement algorithmique de données de santé s'assure de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

**➤ Responsabilité du professionnel médical vis-à-vis des outils technologiques nécessaires à la réalisation de l'acte de télémédecine**

- Le professionnel médical doit connaître **l'usage, le maniement et les limites des technologies** qui sont mises en œuvre pour réaliser les actes de télémédecine.

- Il doit pouvoir faire appel, en tant que de besoin, à des **tiers compétents** dans l'utilisation des technologies les mieux adaptées à la situation.

- Le professionnel médical est tenu de s'assurer de la compétence des tiers technologiques ainsi que du **respect du secret professionnel** auquel ils sont personnellement soumis.

- En cas de **dommage causé à un patient** et lié directement à un dysfonctionnement du matériel de télémédecine, les professionnels médicaux impliqués dans les actes de télémédecine ou les établissements de santé, si les professionnels médicaux sont salariés, pourront voir leur responsabilité engagée en l'absence de faute.

Il convient alors de rappeler qu'ils ont la possibilité de former une action récursoire à l'encontre du tiers technologique concerné pour manquement aux obligations prévues au sein du contrat qui les lie ([art. 1245 du Code civil](#)).



## LES TIERS TECHNOLOGIQUES

Les tiers technologiques regroupent les intervenants techniques impliqués dans le fonctionnement des technologies de l'information et de la communication.

- Ils doivent fournir un matériel dont la **fiabilité** et la **sécurité** sont conformes aux règles prévues par le Code de la santé publique en matière de dispositifs médicaux ([art. L. 5211 et suivants CSP](#)).
- Ils sont **responsables de la maintenance** de ces outils technologiques, d'information et de communication mais également de l'information des professionnels médicaux et des établissements de santé dans le cadre de leur obligation de formation des utilisateurs ([art. R. 6316-5 CSP](#)).

Tant les médecins libéraux et les établissements de santé, en qualité de cocontractants, que les victimes d'une défaillance du système peuvent agir contre ces tiers technologiques.

Le tiers technologique ne peut faire signer au professionnel médical ou à l'établissement une décharge de responsabilité qui n'a aucune valeur juridique.

L'existence d'un contrat de prestation de service conclu entre le professionnel médical ou l'établissement de santé et l'hébergeur de données permet d'engager la responsabilité de ce dernier pour mauvaise exécution ou inexécution d'une obligation prévue au contrat.

## ➤ Dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en télémédecine

La Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) rappelle que « *lorsque le traitement résultant d'une activité de télémédecine est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et les libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel* ».

Les traitements de données de santé à caractère personnel utilisés pour la mise en œuvre des actes de télémédecine ne font l'objet d'aucune formalité particulière.

Ils entrent dans le champ des traitements nécessaires à la médecine préventive, à l'établissement de diagnostics médicaux, à la prise en charge sanitaire, à la gestion des systèmes et des services de soins de santé.

Les données doivent être traitées par un professionnel de santé soumis à une obligation de secret professionnel ou par une autre personne soumise à une obligation de secret.

Le responsable de traitement doit être en mesure de démontrer, à tout moment, la conformité du traitement de données de santé aux exigences du RGPD<sup>8</sup>.



Depuis le décret du 3 juin 2021, la télémédecine, avec le télésoin, a rejoint le cadre plus large de la télésanté. La télésanté regroupe les pratiques à distance des professionnels médicaux, des pharmaciens et des auxiliaires médicaux

L'usage de la télésanté s'inscrit dans les parcours de santé coordonnés par le médecin traitant en alternance avec les actes et soins en présentiel.

Les autorités sanitaires, les sept ordres professionnels et l'Assurance maladie demandent à l'ensemble des professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, de limiter les actes de télémédecine et l'activité de télésoin à 20 % de leur activité totale d'actes et de soins<sup>9</sup>. ■

### NOTES

1. *Les responsabilités engagées en télémédecine*, P. Simon In *Télémédecine, enjeux et pratiques*, Ed. Le Coudrier, octobre 2015, p 108-120
2. Le droit des obligations à l'épreuve de la télémédecine, J. M. Croels, Presse universitaire d'Aix-Marseille, 2006, 391 p.
3. *Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et téléexpertise*, HAS, mai 2019.
4. *Arrêté du 26 avril 2022* fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du Code de la santé publique.
5. Les jurisprudences précisant le régime de responsabilité applicable à la téléexpertise. Cour administrative d'appel de Bordeaux, 2<sup>e</sup> chambre, 12 octobre 1998, n° 97BX01978 - Tribunal administratif de Grenoble, 21 mai 2010, n° 0600648.
6. *Pertinence des soins, les professionnels en action*, HAS, 12 juin 2019.
7. *Télémédecine : comment protéger les données de santé*, CNIL, 7 septembre 2018.
8. *Quelles formalités pour les traitements de données de santé à caractère personnel ?* CNIL, juin 2018.
9. *Charte des bonnes pratiques de la téléconsultation*, Assurance maladie, avril 2022.

# L'obligation d'information : combien ça coûte ?

L'information n'est pas un droit nouveau du patient rendant l'activité médicale plus contraignante, plus administrative. Une décision remontant au 28 janvier 1942, l'arrêt Teyssier, reconnaît le droit pour le patient d'être informé des alternatives thérapeutiques et des risques inhérents aux soins prodigués. La finalité de cette information est le consentement libre et éclairé aux soins par le patient.

M<sup>e</sup> MORGAN LE GOUES, AVOCAT AU BARREAU DE MARSEILLE (CARLINI & ASSOCIÉS)



© GETTY IMAGES

## ➤ Quelle information ?

L'information des patients doit porter sur les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles qui sont inhérents à des actes d'investigation, de traitement, ou de prévention.

**« LA FICHE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ STANDARDISÉE SIGNÉE DE LA MAIN DU PATIENT NE SUFFIT PLUS À DÉMONTRER LA TENEUR DU COLLOQUE SINGULIER ENTRE LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ ET SON PATIENT. »**

Elle peut être délivrée oralement au cours d'un entretien individuel.

## ➤ Quelle preuve ?

La preuve incombe au praticien et est, en théorie, libre mais les juridictions civiles ou disciplinaires sont de plus en plus exigeantes.

Cela fait longtemps que la fiche de consentement éclairé standardisée signée de la main du patient ne suffit plus à démontrer la teneur du colloque singulier entre le professionnel de santé et son patient.

De la même manière, la photocopie de l'agenda du professionnel de santé montrant plusieurs rendez-vous préopératoires ne suffit pas à démontrer ce qui a été dit au cours des consultations.

Les juridictions peuvent admettre un faisceau d'indices regroupant un courrier dicté en présence du patient, des dessins ou schémas et croquis explicatifs mais rien ne remplace la fiche établie par les différentes sociétés savantes qui sont spécifiques à l'intervention pratiquée. Cette fiche doit être signée de la main du patient.

La date de la signature ne doit pas être trop proche du jour de l'opération afin de **montrer que le patient a pu bénéficier d'un délai de réflexion suffisant.**

## ➤ Quelles responsabilités ?

La responsabilité du praticien peut être de deux ordres :

- une **responsabilité civile** visant à réparer le préjudice subi,
- une **responsabilité disciplinaire** visant à sanctionner le praticien.

Dans certains cas spécifiques (recherche biomédicale) il peut même y avoir une poursuite pénale.

### • Au plan civil : la notion de perte de chance ou le préjudice dit « d'impréparation »

La perte de chance peut être constituée quand les juges vont considérer que le patient mal informé, victime d'un accident médical non fautif, a perdu une chance de se soustraire à l'intervention s'il avait pu bénéficier d'une information complète sur le risque qui est survenu.

Aussi, le praticien pourra être exonéré de toute responsabilité s'il parvient à démontrer que le patient, même bien informé, ne se serait pas soustrait à l'intervention.

Cette démonstration peut se faire de deux manières :

- en démontrant le caractère vital ou indispensable de l'intervention ;
- en démontrant que la volonté du patient était telle que même bien informé, il ne s'y serait pas soustrait.

Tenant compte de ces éléments, les experts judiciaires ou, plus souvent, les juges vont évaluer un taux de perte de chance.

Plus l'intervention était nécessaire ou plus le patient était demandeur de cette intervention, plus le taux de perte de chance sera bas. Inversement, si l'intervention est dite « *de confort* » ou « *à visée esthétique* », le taux de perte de chance sera d'autant plus haut.

L'indemnisation se fait donc par l'application du taux de perte de chance retenu par les juges au montant du préjudice corporel.

Outre cette perte de chance, la jurisprudence a créé un poste de préjudice autonome exclusivement lié au défaut d'information : le préjudice moral d'impréparation psychologique.

Il s'agit ici d'indemniser les répercussions psychologiques liées à la survenue du dommage auquel le patient ne s'était pas préparé.

Ce préjudice s'indemnise de manière forfaitaire et son montant et oscille entre 3 000 et 5 000 € selon les juridictions.

La Cour de cassation considère que ces deux préjudices (la perte de chance et le préjudice d'impréparation) sont distincts et peuvent dès lors être cumulativement indemnisés lorsqu'ils sont tous deux caractérisés.

### À RETENIR...

Le manquement à l'obligation d'information peut engendrer des conséquences importantes.

Il peut coûter des dizaines de milliers d'euros aux assureurs mais également aux praticiens qui peuvent être privés d'exercer leur activité pendant plusieurs mois.

Ces conséquences pourraient être facilement évitées :

- en prenant le soin de **faire signer à chaque patient un document d'information** détaillé et adapté à l'intervention ou aux soins dont il bénéficie ;
- en laissant au patient un **délai de réflexion suffisant** (si la situation le permet) afin qu'il puisse consentir de manière libre et éclairée.

Intégrée au Code de déontologie et consacrée par la loi du 4 mars 2002, dite Loi Kouchner, l'obligation d'information figure également dans les différents codes de déontologie des professionnels de santé. ■

« LA JURISPRUDENCE A CRÉÉ UN POSTE DE PRÉJUDICE AUTONOME EXCLUSIVEMENT LIÉ AU DÉFAUT D'INFORMATION : LE PRÉJUDICE MORAL D'IMPRÉPARATION PSYCHOLOGIQUE. »



## Torsion testiculaire de l'adolescent : un diagnostic urgent pour une prise en charge chirurgicale adaptée

La torsion testiculaire, ou torsion du cordon spermatique, désigne la torsion des vaisseaux du testicule dans la bourse. Le testicule subit une rotation autour de son pédicule, ce qui empêche l'irrigation sanguine. Ce mécanisme est responsable d'une ischémie aiguë du testicule qui met en péril sa fonction au bout de 6 heures. Il s'agit donc d'une urgence diagnostique et thérapeutique absolue. Pour illustrer cette pathologie, nous allons vous présenter un cas clinique, une discussion médico-légale et nos recommandations de bonne pratique.

DR XAVIER MICHEL, MÉDECIN-CONSEIL, MACSF

### ➤ Douleurs abdominales et examen clinique incomplet

Un petit garçon de 12 ans est admis aux urgences à 4 h du matin en raison de douleurs abdominales importantes irradiant dans la jambe, d'un épisode fébrile et de nausées.

Ses antécédents médicaux sont, d'une part, une sclérose tubéreuse de Bourneville, à l'origine d'un retard intellectuel et de troubles de comportements importants ; d'autre part, et du fait de sa pathologie, d'une épilepsie traitée par Micropakine® et Lamictal® ; enfin, d'une polykystose rénale.

L'apparition des douleurs a été tracée dans le dossier à 2 h du matin, soit deux heures avant l'admission aux urgences. L'enfant a bénéficié d'un examen clinique qui semble avoir été abdominal, et qui a objectivé un patient en prostration, un abdomen souple mais sensible, avec un doute sur l'existence d'une défense en fosse iliaque droite, une jambe en flexion sans véritable psoïtis.

Le patient n'a pas été déshabillé et ses parties génitales n'ont pas été examinées.

Ont été prescrits une échographie abdominale ne retrouvant aucune anomalie, notamment au niveau de l'appendicite, et un scanner retrouvant une stase stercorale importante. Un bilan biologique a aussi été réalisé ne retrouvant pas de syndrome inflammatoire. Le diagnostic de constipation a été posé.

La sortie a été autorisée à 14 h, avec remise aux parents d'une ordonnance de Forlax®.

Devant la persistance des symptômes, la mère a conduit son fils aux urgences d'un établissement privé deux jours plus tard. À ce moment, le petit garçon ne peut plus marcher à cause de la douleur. Le deuxième urgentiste ne réalise pas (ce qu'il admettra plus tard) d'examen approfondi, se contentant de palper l'abdomen.

« LE PATIENT N'A PAS ÉTÉ DÉSHABILLÉ ET SES PARTIES GÉNITALES N'ONT PAS ÉTÉ EXAMINÉES. »

L'enfant n'est donc à nouveau pas déshabillé et les parties génitales ne sont pas examinées. Le diagnostic de constipation est confirmé, et le petit garçon sort avec une prescription de Debridat® et de Lansoyl®.

Les antalgiques n'ayant aucun effet sur les douleurs de son fils, la mère contacte par téléphone son médecin traitant, lui mentionnant les douleurs abdominales de son fils irradiant dans la jambe droite. Le médecin traitant suspecte tout de suite une torsion testiculaire et préconise à la mère de se rendre en urgence dans un autre hôpital.

Arrivé dans ce nouvel établissement, le diagnostic de torsion testiculaire droite

est immédiatement posé : le testicule droit est de volume important et tuméfié, avec présence d'un placard inflammatoire. Une échographie des testicules est réalisée et confirme le diagnostic.

L'enfant est opéré au 4<sup>e</sup> jour : une orchidectomie gauche et une orchidopexie droite sont réalisées. La sortie de l'enfant a lieu le lendemain, un traitement antibiotique par Augmentin® est institué étant prescrit pour 7 jours.

### ➤ Retard de diagnostic d'une torsion testiculaire : une perte de chance indéniable

Lors de l'expertise, la maman reprochera aux deux urgentistes de ne pas avoir diagnostiqué la torsion dont souffrait son fils, manquement à l'origine de la perte de son testicule.

L'expert lui donnera raison, l'examen de l'enfant pratiqué tant par le premier que par le second médecin étant incomplet puisqu'il ne comportait pas l'examen des parties génitales de l'enfant, et ce alors que la symptomatologie (douleurs abdominales pas très bien localisées, prostration, jambe droite en flexion et douloureuse) le justifiait pour écarter une hernie inguinale ou une torsion des testicules.

L'expert retiendra donc une erreur de diagnostic responsable d'un retard de prise en charge de la torsion testiculaire. ■





© GETTY IMAGES

## LES RECOMMANDATIONS DE NOTRE EXPERT MACSF

- L'examen de tout enfant se plaignant de douleurs abdominales doit se faire sur un enfant déshabillé, en n'omettant pas l'examen des aines et des parties génitales.
- Bien inscrire la date d'apparition des douleurs sur l'observation médicale.  
En effet, la vitalité du testicule n'est que de 6 heures ; au-delà, la nécrose est inéluctable.
- L'imagerie n'a pas sa place dans le diagnostic d'une torsion testiculaire et ne doit pas retarder la prise en charge chirurgicale urgente.
- L'intervention chirurgicale consiste en premier lieu à explorer, habituellement par un abord scrotal, le côté atteint avec, en cas de confirmation du diagnostic, une détorsion du testicule et, lorsqu'il présente une revascularisation satisfaisante, une fixation de ce testicule.  
En l'absence de toute revascularisation et de nécrose testiculaire avérée, une orchidectomie est réalisée. La pose d'une prothèse testiculaire sera proposée dans un second temps.

En somme, la torsion testiculaire doit être évoquée systématiquement devant tout tableau abdominal chez un adolescent.

L'erreur diagnostique peut conduire à la perte du testicule et engager la responsabilité médicale du praticien.

# Maladie de Basedow : défaut d'information dans les choix thérapeutiques

Nous vous présentons un cas de maladie de Basedow traitée par radioiode qui s'est compliquée d'une orbitopathie invalidante. L'occasion de rappeler l'importance d'évoquer le risque d'orbitopathie lié à ce traitement et d'examiner les yeux des patients avant et dans les semaines suivant cette procédure.

DR BRUNO LISSAK, MÉDECIN-CONSEIL, MACSF

## ➤ Yeux secs, douleurs orbitaires, diplopie, exophtalmie chez tout patient basedowien : évoquer une orbitopathie thyroïdienne spécifique

Une patiente de 45 ans, après avoir été traitée 24 mois pour une maladie de Basedow par un antithyroïdien de synthèse, demeure hyperthyroïdienne. Elle a un petit goitre homogène, ne présente pas de signes oculaires ; une hyperfixation homogène est documentée à la scintigraphie.

Compte tenu de la durée d'évolution de l'hyperthyroïdie, mal vécue, un traitement radical lui est proposé. Ayant eu quelques années plus tôt un choc septique après une appendicectomie, ayant nécessité 3 mois d'hospitalisation en réanimation, c'est un traitement par radioiode (autrefois appelé IRA thérapie) qui sera décidé.

Elle reçoit 5 millicuries d'iode 131 : il s'ensuivra une hypothyroïdie deux mois plus tard, corrigée en 4 semaines. Dans le même temps apparaissent des symptômes oculaires : gêne puis douleur à la mobilisation d'un œil, sensation de grains de sable, interprétées comme relevant d'une conjonctivite par un premier ophtalmologiste.

L'inefficacité thérapeutique des traitements locaux, l'apparition d'œdème palpébral et d'une exophtalmie minime conduisent au diagnostic d'orbitopathie thyroïdienne, qui continuera d'évoluer pour son propre compte.

Seront ainsi observées sur une période de trois années suivant l'administration de radioiode :

- une exophtalmie inflammatoire,
- une hypertrophie des muscles droits supérieurs et inférieurs,
- une diplopie séquellaire nécessitant une prismation.

Sur le plan thérapeutique, auront été nécessaires :

- une corticothérapie en bolus,
- une immunothérapie,
- une radiothérapie orbitaire,
- une intervention sur les muscles oculomoteurs.

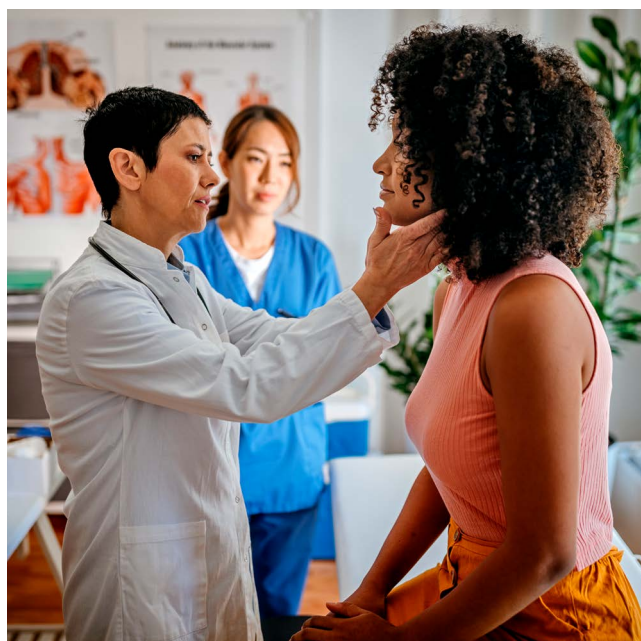
## ➤ Apparition ou aggravation d'une orbitopathie basedowienne après traitement par radioiode : quels risques de survenue ?

La maladie de Basedow est une maladie auto-immune touchant 2 % de la population avec une nette prédominance féminine (4 femmes pour 1 homme) ; dans sa forme complète elle associe un goitre homogène, une hyperthyroïdie et des signes oculaires.

Les signes cliniques d'orbitopathie thyroïdienne, observables dans 60 % des cas sont variés<sup>1</sup> :

- **inflammatoires** : hyperhémie conjonctivale, œdème palpébral, chémosis, œdème caronculaire, douleurs rétro-orbitaires ;
- **palpébraux** : rétraction, asymétrie oculopalpébrale ;
- **exophtalmie** : en générale axiale, bilatérale, parfois asymétrique pouvant générer une kératite d'exposition ;

« L'INEFFICACITÉ THÉRAPEUTIQUE DES TRAITEMENTS LOCAUX CONDUISENT AU DIAGNOSTIC D'ORBITOPATHIE THYROÏDIENNE. »



© GETTY IMAGES



- **troubles oculomoteurs** : diplopie, limitation de l'élévation avec diplopie verticale liée à l'atteinte du droit inférieur la plus fréquente ;
- **neuropathie optique** : la plus rare et la plus grave avec vision des couleurs altérée, champ visuel perturbé et baisse de l'acuité visuelle.

Après un traitement par iode radioactif, le risque relatif de présenter des signes ophtalmologiques de ce type est significativement augmenté mais dans une faible proportion, sa quantification ne fait pas consensus.

Les chiffres qui suivent ont été avancés par l'expert dans ce dossier :

- 15 % des patients ont une forme mineure et l'immense majorité des ophtalmopathies basedowiennes régresse spontanément *ad integrum* avec des traitements symptomatiques ;
- dans 5 % des cas environ, les symptômes fonctionnels sont gênants pour la vie quotidienne et nécessitent des traitements actifs par corticothérapie générale ou des traitements immunomodulateurs tels que le Rituximab (biothérapie par un anticorps monoclonal anti-CD20) ;
- dans moins de 1 % des cas, le pronostic visuel est engagé. Dans ce cas, le traitement combine un traitement immunomodulateur, la chirurgie de décompression du nerf optique et/ou la radiothérapie externe.

### QUELS SONT LES FACTEURS DE RISQUE DE DÉVELOPPER OU D'AGGRAVER UNE ORBITOPATHIE THYROÏDIENNE ?

- Le sexe masculin
- Le tabagisme
- Une élévation de la TSH post-thérapeutique de l'hyperthyroïdie
- L'administration de radioiode

#### ➤ Quels enseignements tirer de cette affaire ?

Dans cette affaire, la patiente s'estimait victime d'un défaut d'information pré-thérapeutique avant IRA thérapeutique, indiquait ne pas avoir été prévenue des risques de complications associées au traitement et le remettait en cause.

Mais dans le cas présent, le choix d'un traitement radical a été considéré par l'expert comme justifié en regard de la durée d'évolution de 24 mois.

La pertinence du choix de l'IRA thérapeutique a été validée sur les critères suivants : un goitre peu volumineux, un antécédent

de complication chirurgicale, l'absence de grossesse envisagée chez cette femme de 45 ans, qui n'avait pas de facteurs de risque d'orbitopathie (absence d'orbitopathie clinique, non fumeuse, faible taux d'anticorps anti-récepteurs de la TSH) invitait à privilégier ce traitement radical plutôt que la chirurgie.

« LA PATIENTE INDIQUAIT NE PAS AVOIR ÉTÉ PRÉVENUE DES RISQUES DE COMPLICATIONS ASSOCIÉES AU TRAITEMENT ET LE REMETTAIT EN CAUSE. »

#### • Quelles informations délivrer sur les risques d'un traitement radical ?

Partant du principe que le médecin se doit d'informer son patient de tout risque fréquent ou grave normalement prévisible<sup>2</sup> quand il propose un traitement, il faut indéniablement en pareille situation selon le traitement préciser au patient :

- quelle que soit la modalité choisie, la nécessité de prendre à vie un traitement par hormones thyroïdiennes ;
- pour le traitement chirurgical consistant en une thyroïdectomie, les risques spécifiques à la chirurgie thyroïdienne : atteinte du nerf récurrent avec paralysie récurrentielle, lésion des parathyroïdes avec hypocalcémie et nécessité d'un traitement vitamino-calcique transitoire ou définitif ;
- pour le traitement par radioiode, c'est essentiellement le risque d'apparition ou d'aggravation d'une orbitopathie thyroïdienne qui est à signaler.

Dans ce dossier *in fine* seul le médecin nucléaire qui a administré le traitement par radioiode a été mis en cause car il n'a pu prouver la délivrance de l'information sur les risques du traitement par radioiode.

Il est cependant prudent que le médecin prescripteur du traitement apporte l'information, idéalement dans le cadre d'une décision partagée, et prouve la « matérialité » de sa communication au patient lors d'un entretien individuel (document remis exhaustif ou courrier d'adressage à un spécialiste dont le patient sera destinataire). ■

#### NOTES

1. *Orbitopathies thyroïdiennes*, J. Delmas, J. P. Adenis, P. Y. Robert, EMC Ophtalmologie 2020, 37(1):1-12.

2. Le droit du patient à l'information a été formalisé par la loi du 4 mars 2002 ; le Code de la santé publique précise dans l'article R 4127-35 qu'un 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 ». Ce devoir d'information porte notamment sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles que comportait un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soin », comme précisé dans un arrêt du 09/12/2020 de la Cour de cassation. Il importe au médecin d'apporter la preuve que son malade a bien reçu toute l'information nécessaire.



**Oui,**  
votre responsabilité  
civile professionnelle  
doit aussi vous

*protéger*

**dans vos nouvelles  
pratiques**



Ensemble, prenons soin de demain

PUBLICITÉ

MACSF assurances - SIREN n° 775 665 631 - Société d'Assurance Mutuelle - Entreprise régie par le Code des Assurances -  
Siège Social : Cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX - Adresse postale : 10 cours du Triangle de l'Arche -  
TSA 40100 - 92919 LA DEFENSE CEDEX.