

SEPTEMBRE 2023 / N° 89 / VOLUME 23

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL



SOMMAIRE



DOSSIER

**Dossier médical :
les bons réflexes à ne pas
oublier**

VIE PROFESSIONNELLE

ANALYSE DE DÉCISION

© GETTY IMAGES



RETROUVEZ les articles de **RESPONSABILITÉ** sur
www.macsf.fr/Nos-publications/A-la-une/revue-responsabilite

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

CONSEIL DE RÉDACTION

PRÉSIDENT

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

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

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

MEMBRES

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

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

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

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

Dr Jean-François Gérard-Varet
Président d'honneur de la Fondation
MACSF

M^e Catherine Paley-Vincent
Avocat à la Cour

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

Dr Thierry Housestein
Directeur médical, MACSF

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

Dr Xavier Laqueille
Président d'honneur de MACSF assurances

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

Dr Catherine Letouzey
Médecin interniste

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 : septembre 2023
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



Les conséquences de la transmission d'un dossier médical dans des conditions « non satisfaisantes »

Un établissement de santé a été condamné par la Cour administrative d'appel de Versailles à indemniser le préjudice moral de la famille d'un patient décédé : l'hôpital avait transmis à la famille des pièces médicales portant le nom d'un autre patient, et dont certaines étaient de surcroît illisibles.

STÉPHANIE TAMBURINI, JURISTE, MACSF



➤ Une fin de vie qui donne lieu à de multiples réclamations

Un patient de 68 ans ayant subi un infarctus du myocarde par occlusion de l'artère coronaire droite est transféré en service de réanimation d'un centre hospitalier.

« Le centre a communiqué certaines pièces portant le nom d'un autre patient, ainsi que des pièces illisibles. »

En l'absence de signe de réveil douze jours après l'arrêt des sédations, et les réflexes observés relevant de troubles myocloniques, une première décision d'arrêt des soins est prise, mais pas mise en œuvre en raison de l'opposition de la famille.

Une seconde décision d'arrêt des soins intervient quelques jours plus tard, mais pas davantage mise en œuvre, la famille s'y opposant toujours. Le patient décède, sans que les soins aient été arrêtés, même provisoirement.

La famille présente une réclamation suite au décès, portant sur plusieurs points : le caractère non justifié des décisions d'arrêt des soins puisque selon elle, l'état du patient s'était amélioré ; l'absence d'accompagnement de la famille ; la survenue d'une infection nosocomiale et enfin, un manquement du centre hospitalier à ses obligations en matière de communication du dossier médical. En effet, le centre a communiqué certaines pièces portant le nom d'un autre patient, ainsi que des pièces illisibles.

En première instance, le tribunal administratif rejette la demande de la famille, qui interjette appel devant la Cour administrative d'appel, qui se prononce dans un arrêt du 5 janvier 2021.

➤ Un rejet des réclamations principales

Les trois premiers griefs formulés par la famille sont rejetés :

- **Sur la décision d'arrêter les soins** : la Cour administrative d'appel considère qu'il ne résulte pas des éléments du dossier que les soins aient été arrêtés à un quelconque moment avant le décès. Deux décisions en ce sens ont bien été prises par l'équipe médicale, mais elles n'ont jamais été mises en œuvre en raison de l'opposition de la famille.
- **Sur l'absence d'accompagnement** : l'arrêt des soins n'ayant jamais été mis en œuvre, la famille ne peut reprocher de ne pas avoir bénéficié de l'accompagnement prévu par la loi en pareil cas, ceci d'autant plus que l'épouse du patient a refusé le soutien d'un psychologue proposé par l'équipe.
- **Sur l'infection nosocomiale** : à la supposer établie, cette infection, consistant en une pneumopathie d'inhalation, n'est pas à l'origine du décès, dû à l'infarctus du myocarde.

➤ Sur la transmission des pièces médicales

Conformément à l'article L.1111-7 du Code de la santé publique, l'ayant droit d'un patient décédé peut demander à accéder aux informations concernant la santé du défunt, détenues par des professionnels et établissements de santé. Mais l'article L.1110-4 du même code précise que seules doivent être transmises les pièces permettant à l'ayant droit de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir ses droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

Si le centre hospitalier n'avait donc pas l'obligation de transmettre l'intégralité du dossier médical, il devait néanmoins transmettre les pièces répondant aux exigences de l'article L.1110-4.

Or, en l'espèce, l'épouse du patient a dû demander à plusieurs reprises la communication des électrocardiogrammes de son mari, à tel point qu'une médiation a été nécessaire. De plus, certaines pièces finalement transmises étaient au nom d'un autre patient.

Même si le centre hospitalier soutient qu'après enquête auprès du SAMU, du service de cardiologie et du service de réanimation, les électrocardiogrammes concernaient bien le patient, la Cour administrative d'appel considère que la communication du dossier médical n'a pas été effectuée « dans des conditions satisfaisantes ».

« La Cour administrative d'appel considère que la communication du dossier médical n'a pas été effectuée "dans des conditions satisfaisantes". »

La responsabilité du centre hospitalier se trouve donc engagée, et il est condamné à verser à chaque requérant une indemnité réparatrice de 1 000 €.

➤ Que retenir de cette affaire ?

Le dossier médical est un élément essentiel pour le patient (ou ses ayants droit en cas de décès), puisqu'il permet de retracer les soins dispensés et de mettre en évidence, le cas échéant, une faute ou un manquement dans la prise en charge.



Lorsque le professionnel de santé ou l'établissement n'est pas en mesure de communiquer le dossier, par exemple parce qu'il a été perdu ou que certaines pièces n'y figurent pas, la jurisprudence considère généralement qu'il en résulte pour le patient une perte de chance : ayant été privé de la possibilité d'établir une faute ou un manquement, et ainsi faire valoir ses arguments, le patient subit un préjudice moral, qui doit être réparé.

Les juridictions civiles ont même considéré que la charge de la preuve se trouve alors renversée : en l'absence de possibilité pour le patient d'apporter la preuve de la faute invoquée, c'est alors aux professionnels de santé ou à l'établissement mis en cause d'établir que la prise en charge a été correcte.

Ici, la Cour administrative d'appel va encore plus loin : elle alloue un préjudice moral aux ayants droit du patient, alors pourtant que le dossier n'a pas été perdu et qu'il n'y a pas de pièces essentielles manquantes puisque finalement, les électrocardiogrammes étaient bien ceux du patient, vérifications faites après découverte de l'erreur de nom.

C'est le seul fait que le dossier ait été transmis dans des conditions considérées comme « non satisfaisantes » qui a suffi à constituer un préjudice moral, qui doit être réparé.

Il est difficile de déterminer *a priori* ce qui peut être considéré par le juge comme des « conditions non satisfaisantes » : retard de transmission, pièces illisibles, non pertinentes, etc. L'appréciation du juge dépendra des circonstances propres à chaque espèce.

À NOTER

Cette affaire montre néanmoins qu'il est essentiel d'apporter un soin tout particulier à la sélection et aux modalités de transmission des pièces médicales, une négligence pouvant avoir des conséquences importantes pour le professionnel ou l'établissement de santé. ■

Dossier médical : attention aux informations concernant des tiers !

Rien n'interdit à un médecin de faire figurer dans le dossier médical d'un patient des informations concernant des tiers, extérieurs à la relation de soins. Mais il doit veiller à ne pas les mentionner dans une pièce du dossier susceptible d'être communiquée au patient.

STÉPHANIE TAMBURINI, JURISTE, MACSF

➤ Une regrettable « erreur d'aiguillage »

Une jeune femme de 24 ans est hospitalisée dans un établissement de soins privé pour une crise anxio-dépressive.

« À la suite d'une erreur du secrétariat, l'entier dossier est envoyé aux parents de la patiente. »

À l'issue de l'hospitalisation, elle demande communication de son dossier médical. Mais à la suite d'une regrettable erreur du secrétariat de l'établissement, l'entier dossier, comprenant le compte rendu d'hospitalisation, est envoyé aux parents de la jeune fille.

Or, ce compte rendu, signé du médecin psychiatre, détaille longuement le comportement « étonnant » des parents lors de l'hospitalisation de leur fille et se livre à une analyse psychiatrique du père, qualifié de « personnalité faible et perverse »...

Les parents déposent une plainte ordinaire à l'encontre du médecin.

La chambre disciplinaire de première instance condamne le praticien à un blâme, sur des fondements surprenants : rédaction d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance, alors que le document incriminé est un compte rendu d'hospitalisation, et manque de soin dans l'établissement d'un diagnostic, alors que s'agissant de tiers non pris en charge par le médecin, il ne s'agissait pas d'un diagnostic.

Le psychiatre saisit en appel la chambre disciplinaire nationale.

Celle-ci lui inflige finalement un avertissement, cette fois pour avoir méconnu les règles d'établissement du compte rendu d'hospitalisation : ce document, qui est destiné à être transmis au patient ou à ses ayants droit, ne peut comporter aucune information concernant des tiers, ou recueillies auprès de tels tiers.

➤ Oui aux informations concernant des tiers... mais pas n'importe où dans le dossier médical !

Le fait que le médecin ait porté dans le dossier une appréciation personnelle sur des tiers à la relation de soins n'est pas, en soi, critiqué par la chambre disciplinaire nationale. De façon générale, mais surtout en psychiatrie, les tiers (proches, famille, etc.) peuvent éclairer le praticien dans sa démarche diagnostique et/ou thérapeutique.

En l'espèce, il pouvait être utile pour le psychiatre de mentionner au dossier le comportement particulier des parents pendant l'hospitalisation, dès lors que ce comportement a pu avoir une influence sur la pathologie de la patiente, ou expliquer certaines de ses réactions.

Mais le médecin doit être vigilant quant au support utilisé pour consigner des informations au dossier médical.

En effet, l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique (CSP), qui autorise l'accès direct du patient à son dossier médical, exclut certaines informations de cette transmission : celles mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique, ou celles concernant de tels tiers.

« Le médecin doit être vigilant quant au support utilisé pour consigner des informations “non communicables” au dossier médical. »

Le médecin doit donc veiller à ne pas mentionner des informations non transmissibles sur des documents qui, par leur nature même, font partie de ceux qui doivent être transmis au patient qui demande communication de son dossier.

Or dans cette affaire, la patiente avait été hospitalisée, de sorte que l'article R. 1112-2 du CSP, qui définit le contenu du dossier hospitalier, était applicable. Parmi les pièces qui y sont visées, figure le compte rendu d'hospitalisation.

C'est pourquoi la chambre disciplinaire estime que le praticien n'aurait pas dû porter ces informations dans ce compte rendu d'hospitalisation, mais plutôt « dans un document distinct non communicable ».

Il est ainsi rappelé que tout le contenu du dossier « physique » d'un patient ne lui est pas intégralement communicable.

À NOTER

Si cette affaire concerne un dossier constitué à l'hôpital, la même vigilance est de mise pour le médecin libéral, qui doit veiller à mettre « à part » dans le dossier tout élément concernant des tiers ou recueillis auprès de ces tiers. ■

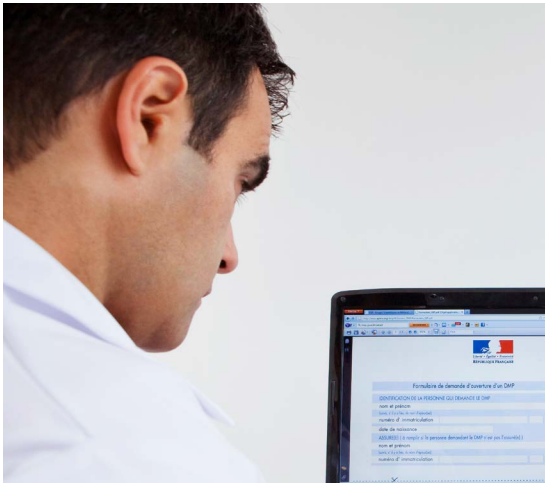


© GETTY IMAGES

Le Dossier Médical Partagé (DMP) intégré à l'Espace Numérique de Santé (ENS)

Le DMP est devenu depuis le 1^{er} janvier 2022 un élément à part entière de l'ENS. Le décret 2021-1047 publié le 4 août 2022 en précise les modalités de fonctionnement.

CÉLINE ALEZRA, JURISTE, MACSF



© BSIP

➤ DMP : qu'est-ce qui change ?

Le DMP devient une composante de l'ENS, aussi appelé [Mon espace de santé](#).

Ce dispositif mis en place par le gouvernement prévoit la création du DMP au moment de l'ouverture de l'ENS par la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Dans le cas où le DMP a été créé avant l'ENS, il est intégré à ce dernier, sauf opposition du titulaire.

➤ Quelles sont les données contenues dans le DMP ?

Le DMP est un carnet de santé numérique qui contient notamment les examens de prévention, les éléments du suivi médical, social et médico-social, ainsi que les informations ajoutées par le titulaire lui-même.

➤ Comment accéder au DMP avec l'ENS ?

Le titulaire accède à son DMP via l'ENS.

L'accès pour les professionnels de santé et les établissements se fait par voie électronique après obtention

du consentement du patient. Une fois que ce dernier a autorisé un professionnel de santé à accéder à son DMP, il ne peut s'opposer, sauf motif légitime, à ce que celui-ci transfère dans ce dossier des données utiles à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins.

« Les données resteront accessibles au professionnel de santé qui les a déposées dans le DMP et au médecin traitant. »

Le patient peut décider de ne pas donner accès à des informations contenues dans son DMP à certains professionnels ou établissements de santé. Cette décision peut être modifiée à tout moment.

Les données resteront néanmoins accessibles au professionnel de santé qui les a déposées dans le DMP et au médecin traitant.

➤ Comment sont tracées les actions effectuées sur le DMP contenu dans l'ENS ?

Toutes les actions réalisées sur le DMP dans l'ENS, quel qu'en soit l'auteur, sont tracées au moyen de la date, l'heure et l'identification de tout professionnel qui a consulté ou alimenté le DMP.

Ces traces sont accessibles :

- au titulaire du dossier médical ;
- à son médecin traitant ;
- aux éventuels professionnels auxquels le titulaire a confié les mêmes droits d'accès qu'au médecin traitant ;
- au professionnel qui a versé une donnée. ■

Prescription de Cordarone® et devoir d'information : un rappel sévère de la Cour de cassation

L'Amiodarone est un médicament antiarythmique qui a fait ses preuves. Il comporte cependant certains risques, dont le patient doit être informé par le prescripteur. En cas de complication, la notice peut-elle suffire pour informer le patient ? Quelle est la responsabilité encourue par le laboratoire fabricant et le médecin prescripteur ? La Cour de cassation a apporté une réponse sévère à ces questions.

NICOLAS GOMBAULT, DIRECTEUR GÉNÉRAL DÉLÉGUÉ MACSF ASSURANCES
CÉDRIC GAULTIER, CARDIOLOGUE-CONSEIL, MACSF

➤ Une fibrose pulmonaire fatale

Un patient est traité du 12 mars au 12 août 2009 pour une fibrillation auriculaire avec de l'Amiodarone prescrit par son cardiologue. Ce principe actif de la Cordarone® est utilisé dans la prévention et la correction des troubles du rythme cardiaque.

Il consulte par la suite un pneumologue en raison d'une hypoxie sévère et d'une pneumopathie interstitielle diffuse. Il est hospitalisé pour une dyspnée.

Une fibrose pulmonaire apparaît, son état se dégrade et il décède.

Ses ayants droit introduisent une procédure dirigée à l'encontre du laboratoire fabricant l'Amiodarone et du cardiologue.

L'expert conclut que la fibrose est en lien direct et certain avec la prise de Cordarone®.

Les premiers juges retiennent la responsabilité du laboratoire ainsi que celle du prescripteur.

En appel, la Cour de Versailles confirme, le 25 novembre 2021, cette double condamnation.

Son analyse mérite d'être exposée.

➤ Selon la Cour d'appel : un défaut du médicament et un défaut d'information

La Cour d'appel retient la responsabilité du laboratoire et du prescripteur.

• Sur le défaut du médicament, caractérisé comme un produit défectueux

La première question qui se posait était de savoir si le médicament pouvait être caractérisé comme un produit défectueux.

Rappelons qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Il convient dans cette appréciation de tenir compte de toutes les circonstances, et notamment :

- de la présentation du produit ;
- de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu ;
- du moment de sa mise en circulation.

À très juste titre, la Cour d'appel rappelle que le seul fait que le produit soit à l'origine du dommage ne suffit pas à présumer ou caractériser l'existence d'un défaut, un produit de santé comportant nécessairement des risques pour les patients.

Dans ces conditions, le défaut peut consister :

- en une information insuffisante sur les conditions de l'utilisation du produit, les indications ou les risques encourus par l'utilisateur ;
- une mauvaise appréciation du rapport bénéfique/risque du produit, évalué au regard de la gravité des effets nocifs constatés et de la fréquence de leur survenue.

La Cour d'appel donne raison au juge de première instance d'avoir considéré



© GETTY IMAGES

que l'information fournie dans la notice du médicament était insuffisante et ne satisfaisait pas à l'exigence de sécurité des produits de santé : en effet, il n'y était pas fait mention du risque de survenue d'une pneumopathie pouvant évoluer en fibrose pulmonaire. Tout au plus évoquait-elle des « problèmes respiratoires (essoufflement, fièvre, toux) » alors que le résumé des caractéristiques du produit (RCP) était, lui, beaucoup plus explicite. Il mentionnait en effet, au chapitre des effets indésirables :

- des manifestations pulmonaires ;
- des cas de pneumopathies interstitielles et alvéolaires diffuses ;
- des cas de bronchiolites oblitérantes organisées pouvant évoluer en fibrose pulmonaire.

Pour les magistrats, le patient n'a pas été mis en mesure de consentir de manière éclairée au traitement, en pleine connaissance des risques qui y étaient attachés.

Ce défaut d'information caractérise un défaut du produit engageant la responsabilité du fabricant.

« CE DÉFAUT D'INFORMATION CARACTÉRISE UN DÉFAUT DU PRODUIT ENGAGEANT LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT. »

• **Sur la responsabilité du cardiologue prescripteur**

Les magistrats ne retiennent pas de faute technique, la prescription étant validée par l'expert. En revanche, c'est sur l'information déficiente qu'ils condamnent le médecin, en rappelant que c'est au prescripteur qu'il revient de prouver qu'il a délivré une information complète à son patient.

En effet, aucun élément du dossier n'établit que le cardiologue a respecté cette obligation. Il avait pourtant accès à l'information selon laquelle la Cordarone® présentait un risque d'apparition de pneumopathie pouvant évoluer en fibrose pulmonaire dans la mesure où ce risque était mentionné dans le RCP et le Vidal.

Même à retenir, comme le faisait l'expert, qu'il s'agissait d'un risque exceptionnel, il présentait aux yeux des magistrats un caractère de gravité suffisant.

Le risque mortel existe en cas de fibrose pulmonaire et justifie à lui seul de délivrer l'information au patient.

La Cour d'appel décide de retenir à l'encontre du cardiologue deux préjudices en lien avec ce défaut d'information :

- celui résultant de la perte de chance d'éviter la réalisation du risque (qui sera évaluée à hauteur de 50 % de l'entier dommage) ;
- le préjudice moral résultant d'un défaut de préparation à l'éventualité de développer une maladie pulmonaire potentiellement mortelle, évalué à la somme de 1 000 €.

Avec une condamnation prononcée *in solidum* avec le laboratoire au titre de la perte de chance, c'est finalement le cardiologue qui doit supporter l'indemnisation la plus lourde.

➤ **La confirmation des responsabilités par la Cour de cassation**

L'affaire a fait l'objet d'un pourvoi et la Cour de cassation s'est prononcée le 29 mars 2023. Elle confirme tant la condamnation du laboratoire que celle du cardiologue.

• **Sur la responsabilité du laboratoire**

Le laboratoire tentait d'échapper à sa responsabilité en faisant valoir que la défectuosité de son produit n'était pas avérée : le producteur d'un médicament n'a pas l'obligation de reproduire à l'identique dans la notice le contenu du résumé des caractéristiques du produit, mais doit rédiger cette notice de manière claire et compréhensible.

Son argumentation reposait sur le fait que la notice du médicament pouvait être rédigée en termes différents du RCP.

En l'occurrence, il n'y était certes pas fait mention du risque de survenue d'une pneumopathie pouvant évoluer en fibrose pulmonaire, mais seulement de « troubles respiratoires (essoufflement,

fièvre, toux) ». Mais ces éléments traduisaient en langage courant le risque de manifestations pulmonaires comme la fibrose pulmonaire. Associés à la mise en garde expresse faite au patient en cas d'apparition « d'un essoufflement inhabituel, d'une toux, d'une fatigue ou d'une fièvre, prolongées ou inexplicables », ils suffisaient à l'informer des risques encourus et à lui permettre d'agir de manière appropriée en cas d'effets indésirables.

La Cour de cassation rejette cet argument : la différence entre les mentions de la notice du médicament (accessible au patient) et le Vidal et le RCP (accessibles au prescripteur) caractérise une information insuffisante.

« LE RISQUE MORTEL EXISTE EN CAS DE FIBROSE PULMONAIRE ET JUSTIFIE À LUI SEUL DE DÉLIVRER L'INFORMATION AU PATIENT. »

Le médicament est ainsi considéré comme n'offrant pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, ce qui caractérise sa défectuosité.

• **Sur la responsabilité du cardiologue**

De la même manière, la Cour de cassation confirme la condamnation du cardiologue au titre du manquement à son devoir d'information, tant pour le préjudice lié à la perte de chance que pour celui découlant de l'impossibilité à se préparer aux complications.

➤ **Que retenir de cette décision ?**

Cette lourde condamnation rappelle l'absolue nécessité pour le médecin de respecter son devoir d'information qui, comme on le sait, débouche en cas de procédure sur un renversement de la charge de la preuve : il incombe au médecin de démontrer qu'il a bien informé son patient.

On peut se poser la question de savoir si le cardiologue aurait été condamné si la notice du médicament, incluse dans la boîte, avait été exhaustive, ce qui laisserait à penser que l'information sur la iatrogénie repose quasi exclusivement

« LE MÉDICAMENT EST CONSIDÉRÉ COMME N'OFFRANT PAS LA SÉCURITÉ À LAQUELLE ON POUVAIT LÉGITIMEMENT S'ATTENDRE, CE QUI CARACTÉRISE SA DÉFECTUOSITÉ. »



© ADOBE STOCK

sur le fabricant du médicament. Nous pensons que cela n'aurait rien changé à la décision, car le devoir d'information pèse sur le médecin.

Bien entendu, l'information qu'il doit délivrer et sa preuve sont beaucoup plus

aisées lorsqu'il s'agit d'un acte technique (par exemple l'information sur le risque de perforation colique que doit délivrer un gastroentérologue avant de pratiquer une coloscopie) que pour une prescription médicamenteuse, *a fortiori* lorsque la notice du médicament présente des insuffisances !

Cette information doit être délivrée de façon orale. Cependant, le fait que la jurisprudence impose aux médecins, en cas de contestation, de rapporter la preuve de cette information doit les inciter à en établir une trace écrite et à la conserver dans le dossier médical. ■

|| LES COMMENTAIRES DU DR CÉDRIC GAULTIER, CARDIOLOGUE-CONSEIL À LA MACSF

Nous connaissons bien l'efficacité de l'Amiodarone dans les troubles du rythme auriculaire et ventriculaire et ses risques, qui font l'objet de plaintes (cf. [Amiodarone : revalidez vos prescriptions et informez vos patients !](#)).

Il convient, avant tout :

- de toujours essayer d'autres molécules en première intention ;
- en cas d'échec, si le recours à l'Amiodarone reste bien entendu possible et parfois indispensable, de délivrer une information sur les risques parfois graves de cette molécule, et en particulier le risque pulmonaire (ainsi que le risque d'hyperthyroïdie, de neuropathie et du nerf optique). Cette information doit bien entendu être délivrée de façon orale. Puisque la jurisprudence impose aux médecins de prouver qu'ils ont délivré cette information, une trace écrite devient indispensable.

Cette traçabilité repose sur :

- une annotation dans le dossier,
- un courrier au médecin traitant,
- le compte rendu de consultation délivré au patient.

L'information doit également inviter le patient à signaler sans délai les signes d'alerte (dyspnée croissante, troubles neurologiques, ou visuels...), pour éventuellement en limiter les effets.

Cette logique s'applique aussi pour toutes les autres molécules à risques : anticoagulants, statines.

Enfin, il faut régulièrement valider l'indication à poursuivre les traitements prescrits (par exemple, pas d'indication à poursuivre l'Amiodarone lorsque la fibrillation reste permanente).

Les Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) : par qui, comment et pour quelle responsabilité ?

Obligatoire en oncologie depuis le Plan cancer 2003-2007, également utilisée dans d'autres spécialités, la RCP concourt à une meilleure prise en charge dans les situations médicales complexes. Qui participe à ces réunions ? Comment se déroulent-elles ? Quelles sont les responsabilités encourues en cas de dommage pour le patient après mise en œuvre de l'avis de la RCP ? Voici quelques éléments de réponse.

STÉPHANIE TAMBURINI, JURISTE, MACSF

➤ Qu'est-ce que la RCP ?

La RCP réunit des professionnels de santé de différentes disciplines dont les compétences sont requises pour adopter la proposition de prise en charge individualisée la mieux adaptée à chaque patient, selon des critères de qualité évaluables.

Ces critères de qualité sont les recommandations nationales, si elles existent, et les recommandations et référentiels des sociétés savantes.

Elle enregistre le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge, ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique.

Elle a été rendue obligatoire par l'article 31 du [Plan Cancer 2003-2007](#), dans tous les établissements de santé, les groupements d'établissements de santé, les réseaux de cancérologie ou dans le cadre de la coordination en cancérologie. C'est une des conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer.

La seule exception concerne les situations cliniques faisant l'objet d'une prise en charge standard de validité incontestable : dans ce cas, le projet thérapeutique est mis en œuvre sans attendre la RCP.

Elle est mentionnée à l'article D. 6124-131 du Code de la santé publique. La HAS a élaboré en novembre 2017 une [fiche Réunion de concertation pluridisciplinaire](#).

La RCP peut également être organisée, de manière facultative, dans d'autres spécialités que l'oncologie, notamment pour les prises en charge complexes (sclérose en plaque, chirurgie bariatrique, etc.).

➤ Qui participe aux RCP ?

Le coordonnateur établit la liste des patients dont le dossier doit être analysé et avertit les membres de la RCP (permanents et médecin référent).

La RCP à visée diagnostique ou thérapeutique doit se faire en présence d'au moins trois médecins de spécialités différentes intervenant auprès de patients atteints de cancer, pour garantir un avis pertinent sur toutes les procédures envisagées.

S'il manque un des spécialistes dont la présence est requise, le dossier doit à nouveau être présenté en réunion dans les plus brefs délais.

Le médecin traitant du patient peut y assister, mais sa présence n'est pas obligatoire.

➤ Quelle est la fréquence des RCP ?

Le rythme n'est pas imposé mais il doit être clairement établi et adapté à la spécialité et à l'activité.

En oncologie, le rythme des RCP ne peut être inférieur à deux par mois.

« LA RCP DOIT SE FAIRE EN PRÉSENCE D'AU MOINS TROIS MÉDECINS DE SPÉCIALITÉS DIFFÉRENTES POUR GARANTIR UN AVIS PERTINENT. »

➤ L'avis de la RCP

L'avis est écrit et comporte la date, le nom et la qualification des participants.

Il se fonde sur des références scientifiques : recommandations de bonne pratique, référentiels, souvent internationaux, etc.

En cas de désaccord entre les membres de la RCP, ne permettant pas d'aboutir à un avis, il est possible de présenter deux avis en les argumentant, ou encore de solliciter une autre RCP.

L'avis est collectif.

L'avis ne s'impose pas, c'est une recommandation.

Mais si le traitement effectivement délivré diffère de la proposition formulée par la RCP, le médecin référent doit argumenter son choix dans le dossier du patient.

• L'avis de la RCP fait-il partie du dossier médical et peut-il être transmis au patient ?

L'avis est enregistré dans le dossier du patient.

Il répond à la définition des éléments transmissibles au patient, découlant de l'article L. 1111-7 du CSP : c'est bien une information concernant la santé du patient, détenue par des professionnels de santé ou des établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé.

➤ Les suites de la RCP

L'essai thérapeutique éventuellement proposé au patient est tracé au dossier.

« L'AVIS NE S'IMPOSE PAS, C'EST UNE RECOMMANDATION. »

La RCP doit veiller à évaluer régulièrement la concordance entre la proposition thérapeutique et le traitement effectivement délivré.

➤ Quelles responsabilités en cas de préjudice pour un patient après mise en œuvre de l'avis de la RCP ?

• Pour la RCP en tant qu'entité

La RCP n'a pas de statut juridique propre. Les praticiens qui la composent peuvent avoir des statuts différents (libéraux, hospitaliers, salariés).

Comme le rappelle l'article R. 4127-64 du Code de la santé publique : « Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade ».

La responsabilité encourue reste donc individuelle.

• Pour les médecins qui composent la RCP et concourent à l'avis

La difficulté réside dans le fait qu'ils ne rencontrent pas le patient alors pourtant qu'ils se prononcent sur sa situation individualisée.

Il n'existe pas de jurisprudence sur ce point précis, mais on voit mal à quel titre la responsabilité individuelle de ces médecins pourrait être mise en cause : la décision est collégiale et s'appuie sur des recommandations et/ou des référentiels.

• Pour le médecin référent qui met en œuvre l'avis de la RCP

Il semblerait logique de considérer que le médecin n'encourt alors aucune responsabilité, puisqu'il a suivi l'avis d'une équipe pluridisciplinaire composée de professionnels spécialisés, reposant sur les données acquises de la science (sauf hypothèse, peu probable dans ce contexte, d'une erreur grossière de l'ensemble des intervenants).

C'est d'ailleurs ainsi qu'ont jugé :

- un arrêt de la Cour d'appel d'Angers du 19 septembre 2017 à propos de la décision d'exercer d'une tumeur borderline de l'ovaire qui s'est avérée bénigne : en suivant l'avis de la RCP, qui repose sur les données acquises de la science, le médecin n'a pas commis d'erreur de diagnostic et il n'était pas nécessaire de solliciter d'autres avis nationaux ou internationaux ;
- un arrêt de la Cour d'appel de Colmar du 26 mai 2017 à propos de complications survenues après l'ablation de la glande surrénale gauche décidée en RCP, qui s'est compliquée d'une ischémie. L'expert judiciaire a considéré que l'option ayant été choisie après une RCP, aucune faute ne pouvait être imputée au médecin qui a suivi l'avis.

• Pour le médecin qui décide de ne pas mettre en œuvre l'avis de la RCP

Comme nous l'avons vu plus haut, le médecin garde une marge de manœuvre dans la mise en œuvre de l'avis, auquel il n'est pas lié. Il ne peut donc, en soi, lui être reproché de ne pas l'avoir suivi, dès lors qu'il est en mesure de justifier son choix par des éléments propres au patient et à sa situation.

Dans ces circonstances, il est nécessaire de bien tracer et justifier la décision prise dans le dossier du patient, pour être en mesure, en cas de procédure ultérieure, d'apporter les éléments de preuve nécessaires. ■

« IL EST NÉCESSAIRE DE TRACER ET JUSTIFIER LA DÉCISION PRISE DANS LE DOSSIER DU PATIENT. »

L'ONIAM et ses 5 missions

Établissement public créé par la Loi Kouchner du 4 mars 2002, l'Office national des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) a pour mission générale de permettre un accès rapide et gratuit des victimes d'accidents médicaux à un système d'indemnisation. Les missions de l'office prévues initialement par le législateur se sont élargies au fur et à mesure des événements sanitaires. Focus sur les 5 missions de l'ONIAM.

MATHIEU ALLIO, JURISTE, MACSF

➤ L'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

L'article L. 1142-1 II du Code de la Santé Publique (CSP) prévoit que l'ONIAM indemnise, au titre de la solidarité nationale, les conséquences des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sous une condition : que la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement de santé ou d'un producteur de produits ne soit pas engagée dans la survenue du dommage.

Dans ce contexte, l'ONIAM n'intervient toutefois que si les conséquences pour le patient sont anormales au regard de son état antérieur et de l'évolution prévisible de celui-ci et pour des dommages atteignant un seuil de gravité déterminé par les textes.

L'article D. 1142-1 du CSP prévoit ainsi que le dommage doit avoir entraîné pour la victime :

- un taux de déficit fonctionnel permanent supérieur à 24 % ;

- une période d'arrêt de travail au moins égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois ;
- des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 % sur une période au moins égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois ;
- de façon plus exceptionnelle, l'ONIAM intervient si le dommage entraîne des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence ou si la victime est déclarée définitivement inapte à exercer son activité professionnelle.

À noter, sont exclus de l'indemnisation par l'ONIAM les dommages consécutifs à des actes n'ayant aucune finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase préparatoire ou de suivi.

➤ L'indemnisation des infections nosocomiales graves

La loi du 30 décembre 2002, dite Loi

About, a intégré un article L. 1142-1-1 au sein du CSP. Il prévoit l'indemnisation par l'ONIAM des dommages résultant d'infections nosocomiales :

- entraînant un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % ;
- ou ayant entraîné le décès.

➤ La contamination au cours d'une transfusion sanguine

L'ONIAM a également pour mission l'indemnisation des préjudices des victimes de contamination causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang.

Cela concerne plusieurs « virus »/pathologies : le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et le virus T-Lymphotrope humain.

Les personnes ayant contracté un de ces virus au cours d'une transfusion sanguine ou une injection de médicaments dérivés du sang (les autres modes de contamination ne pouvant faire l'objet d'une indemnisation par l'ONIAM)

peuvent dès lors saisir l'ONIAM d'une demande amiable d'indemnisation.

« L'ONIAM N'INTERVIENT QUE SI LES CONSÉQUENCES POUR LE PATIENT SONT ANORMALES AU REGARD DE SON ÉTAT ANTÉRIEUR. »

Dans le cadre de sa saisine, l'ONIAM étudie les dossiers et peut, s'il le juge nécessaire, demander une expertise pour évaluer l'importance des dommages et déterminer leur imputabilité à la transfusion.

Une fois le dossier complet, l'ONIAM dispose de 6 mois pour se prononcer sur la demande d'indemnisation.



© GETTY IMAGES

➤ **La vaccination obligatoire et les mesures sanitaires d'urgence**

Le CSP prévoit également la possibilité de saisir l'ONIAM d'une demande d'indemnisation pour les personnes victimes de dommages qu'elles imputent à une vaccination obligatoire ou à une vaccination réalisée dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence.

• **Vaccinations obligatoires**

Les vaccinations obligatoires sont celles :

- réalisées durant l'enfance, listées à l'article L. 3111-2 du CSP ;
- celles que les professionnels, ainsi que les étudiants en santé, sont tenus de réaliser compte tenu du risque de contamination auquel ils sont exposés ou exposent les patients.

« L'ONIAM ÉTUDIE LES DOSSIERS ET PEUT, S'IL LE JUGE NÉCESSAIRE, DEMANDER UNE EXPERTISE. »

• **Mesures sanitaires d'urgence**

Les mesures sanitaires d'urgence ouvrant droit à une demande d'indemnisation concernent les vaccinations qui ont eu lieu dans le cadre des différentes campagnes de vaccination décidées par l'État, contre :

- la grippe H1N1,
- la Covid-19,
- la variole du singe.

Dans le cadre de sa saisine, l'ONIAM sollicite les pièces, constitue le dossier et peut examiner le caractère obligatoire de la vaccination au moment de sa réalisation.

Il peut là aussi diligenter une expertise afin d'évaluer les préjudices et de se prononcer sur le lien de causalité entre ceux-ci et la vaccination.

L'ONIAM dispose d'un délai de 6 mois pour se prononcer sur la demande d'indemnisation une fois le dossier complet.

➤ **Les procédures exceptionnelles d'indemnisation des victimes du benfluorex et du valproate de sodium**

La loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 pour le benfluorex, et la loi n° 2016-1917

du 29 décembre 2016 pour le valproate de sodium et ses dérivés ont organisé, au sein du CSP, des procédures spécifiques, sous l'égide de l'ONIAM.

Ces procédures ont pour but de faciliter l'indemnisation des dommages occasionnés par ces traitements.

Les personnes s'estimant victimes de dommages consécutifs à la prise de ces médicaments peuvent saisir l'ONIAM d'une demande tendant à obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à la prescription.

Un collège d'experts, propre à chaque médicament, et présidé par un magistrat, est alors chargé d'instruire la demande, en diligentant, si nécessaire, une expertise.

À l'issue de ses investigations, le collège émet un avis « sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages » ainsi que sur les possibles responsables.

Cet avis est adressé notamment à la victime et au responsable identifié par le collège d'experts.

« LE COLLÈGE ÉMET UN AVIS "SUR LES CIRCONSTANCES, LES CAUSES, LA NATURE ET L'ÉTENDUE DES DOMMAGES". »

Ce dernier ou son assureur doit alors adresser une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices :

- dans les trois mois à compter de la réception de l'avis pour les dossiers de benfluorex ;
- dans le mois pour les dossiers de valproate de sodium et ses dérivés.

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur ou du responsable de faire une offre, ou encore en cas d'offre manifestement insuffisante, l'ONIAM se substitue et indemnise le demandeur.

En cas de dommage consécutif à la prise de Valproate de sodium ou d'un de ses dérivés, si la responsabilité de l'État est retenue par le collège d'experts, l'indemnisation est versée par l'ONIAM. ■

UN RECOURS À L'ONIAM EST TOUJOURS POSSIBLE

Au fur et à mesure des évolutions législatives, le législateur a donc pensé l'ONIAM comme un interlocuteur unique pour les victimes souhaitant obtenir réparation des préjudices consécutifs à des accidents médicaux ; l'ONIAM organisant les modalités de cette réparation ou indemnisant lui-même au titre de la solidarité nationale.

Il n'a en revanche pas souhaité que l'ONIAM conserve à sa charge le montant de cette réparation.

Il a ainsi ménagé la possibilité pour l'ONIAM, soit lorsqu'il indemnise au titre d'une de ses missions, soit lorsqu'il se substitue au professionnel ou à l'établissement dont la responsabilité a été retenue dans un avis, d'exercer un recours contre le ou les responsables qu'il aura identifiés afin d'obtenir le remboursement des indemnités versées.

Le rapport annuel de l'ONIAM pour 2021 indique ainsi que l'ONIAM a émis entre 2018 et 2021, 7 300 titres de recouvrement à l'encontre des assureurs des professionnels de santé, établissements de santé et industriels des produits de santé.

Maltraitements sur mineur : un signalement de bonne foi n'engage pas la responsabilité disciplinaire du médecin

Le signalement de maltraitements sur mineur ne peut être sanctionné sur le plan disciplinaire, dès lors que le professionnel de santé a agi de bonne foi. Le Conseil d'État a appliqué ce principe, introduit dans la loi en 2015, dans une décision du 5 juillet 2022.

GILLES RIVALLAN, JURISTE, MACSF



© GETTY IMAGES

« LA CRIP ÉVALUE LA SITUATION DES MINEURS EN DANGER ET DÉTERMINE LES ACTIONS À MENER. »

➤ Une alerte sur le comportement suspect d'une mère sur sa fille

Un médecin spécialiste, exerçant dans un Centre Médico-Psychologique pour Enfants et Adolescents (CMPEA), adresse un courrier de signalement à la [Cellule de recueil, de traitement et d'évaluation des informations préoccupantes \(CRIP\)](#). Il alerte sur le comportement d'une mère vis-à-vis de sa fille alors âgée de neuf ans, prise en charge par le CMPEA.

Ce signalement fait suite à une première information préoccupante adressée à la CRIP quelques mois auparavant.

La mère de l'enfant porte alors plainte contre le praticien devant la chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre des médecins en raison de ce signalement.

Le conseil départemental de l'Ordre des médecins ne s'y associe pas mais transmet néanmoins la plainte à la chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre. La plainte est rejetée. Ce rejet est confirmé par la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins.

La plaignante engage alors un pourvoi en cassation devant le Conseil d'État.

➤ Que dit la loi sur le signalement de maltraitements sur mineur ?

• Les Cellules de Recueil des Informations Préoccupantes (CRIP)

La loi n° 2007-293 du 5 mars 2007 réformant la protection de l'enfance a confié au président du Conseil départemental

la charge du recueil et du traitement de l'ensemble des informations préoccupantes concernant des mineurs. Elle opère une distinction entre transmission d'information préoccupante et signalement au procureur de la République et/ou à la CRIP.

Ce sont les CRIP, placées sous l'autorité du président du Conseil départemental, qui centralisent le recueil de ces informations.

Les représentants légaux du mineur (parents, personne exerçant l'autorité parentale, tuteur) doivent être informés de cette transmission, sauf si cela est contraire à l'intérêt du mineur.

Ainsi, le médecin alertera le médecin de la CRIP s'il estime au vu de ses constatations :

- que la santé, la sécurité ou la moralité du mineur soient considérées être en danger ou en risque de danger ;
- que les conditions de son éducation ou de son développement physique, affectif, intellectuel et social soient considérées être gravement compromises ou en risque de l'être.

QUELLE EST LA FINALITÉ DU SIGNALEMENT OPÉRÉ AUPRÈS DE LA CRIP ?

Cette transmission a pour finalité d'évaluer la situation d'un mineur et de déterminer les actions de protection et d'aide dont ce mineur et sa famille peuvent bénéficier conformément aux dispositions de l'article R. 226-2-2 du Code de l'action sociale et des familles (action médico-sociale, mesure de protection de l'enfant).

La CRIP est également compétente pour signaler les faits au procureur de la République.

• Signalement et secret professionnel

Lorsque le médecin constate sur un mineur des sévices ou privations, sur le plan physique ou psychique, et qui lui permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises, il procède à un signalement au procureur de la République ou à la CRIP, voire aux deux (article 226-14 du Code pénal, modifié par la loi n° 2015-1402 du 5 novembre 2015 tendant à clarifier la procédure de signalement de situations de maltraitance par les professionnels de santé).

L'article 226-13 du Code pénal prévoit un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende en cas de révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession. L'article 226-14 du même code en précise les limites en rappelant qu'il n'est pas applicable :

- dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret ;
- au médecin ou à tout autre professionnel de santé qui porte à la connaissance du procureur de la République

ou de la cellule de recueil, de traitement et d'évaluation des informations préoccupantes relatives aux mineurs en danger ou qui risquent de l'être, les sévices ou privations qu'il a constatés, sur le plan physique ou psychique, dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises. L'accord de la victime est requis, sauf lorsqu'il s'agit d'un mineur ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique, son accord n'est pas nécessaire (...).

« UN SIGNALEMENT DE BONNE FOI NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ. »

L'article 226-14 précise par ailleurs que tout signalement aux autorités compétentes effectué dans ces conditions ne peut engager la responsabilité civile, pénale ou disciplinaire de son auteur, sauf s'il est établi qu'il n'a pas agi de bonne foi.

➤ Un signalement justifié et de bonne foi

La chambre disciplinaire nationale a relevé, en se livrant à une appréciation souveraine des pièces du dossier, que le signalement adressé par le praticien à la CRIP sur le fondement de l'article 226-14 du Code pénal procédait des constatations qu'il avait effectuées en recevant en consultation sa jeune patiente et sa mère. Il a agi de bonne foi afin de protéger l'enfant.

Le Conseil d'État approuve la chambre disciplinaire nationale d'avoir considéré que la responsabilité disciplinaire du praticien n'était pas susceptible d'être engagée à raison de ce signalement. ■

LE CONSEIL D'ÉTAT RAPPELLE

« Lorsqu'un médecin signale au procureur de la République ou à la cellule de recueil, de traitement et d'évaluation des informations préoccupantes des faits laissant présumer qu'un mineur a subi des violences physiques, sexuelles ou psychiques et porte à cet effet à sa connaissance tous les éléments qu'il a relevés dans la prise en charge de son patient, notamment des constatations médicales, des propos ou le comportement de l'enfant et, le cas échéant, le discours de ses représentants légaux ou de la personne accompagnant l'enfant soumis à son examen médical, sa responsabilité disciplinaire ne peut être engagée à raison d'un tel signalement, s'il a été effectué dans ces conditions, sauf à ce qu'il soit établi que le médecin a agi de mauvaise foi ».



Arrêt de travail
Invalidité
Cyberattaque
Dégât des eaux
Vol
Incendie
Achat de matériel
Réclamation d'un patient

Oui, un check-up avec le 1^{er} assureur des professionnels de la santé peut vous permettre de *sécuriser votre activité*

- ✓ **Des offres spécifiques** pour protéger vos biens, maintenir votre niveau de vie et accompagner vos projets.
- ✓ **Un conseiller dédié** et non commissionné à votre service.
- ✓ **Un RDV Diagnostic** en agence, sur votre lieu d'exercice ou chez vous :



Toute l'expertise MACSF dans un RDV Diagnostic.

Ensemble, prenons soin de demain