

Recommandations de bonne pratique et responsabilité médicale

Dr. Karine SFERLAZZO-BOUBLI

UMR 7268 - Centre de droit de la santé

33^{ème} journée du CGMMP

Marseille, 27 septembre 2019

Intérêt de la question => LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE

CIVILE

DISCIPLINAIRE

PÉNALE

CGMMP – Dr SFERILAZZO-BOUBEL

La décision médicale

(Suivre ou ne pas suivre une recommandation)

- Obéit au principe d'indépendance professionnelle (Art. R.4127-5CSP: « *Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.* »)
- Obéit au principe de liberté de prescription (Art. R. 4127-32 CSP et L.162-2 CSS)
- La décision médicale n'est pas un acte juridique stricto sensu
 - ne modifie pas l'ordonnement juridique
 - peut emporter des effets de droits qui n'ont pas nécessairement été recherchés par leur auteur
- C'est un fait juridique susceptible de modifier la situation juridique du patient
- Contentieux de la décision médicale = contentieux en responsabilité (exceptions possibles, ex. fin de vie)

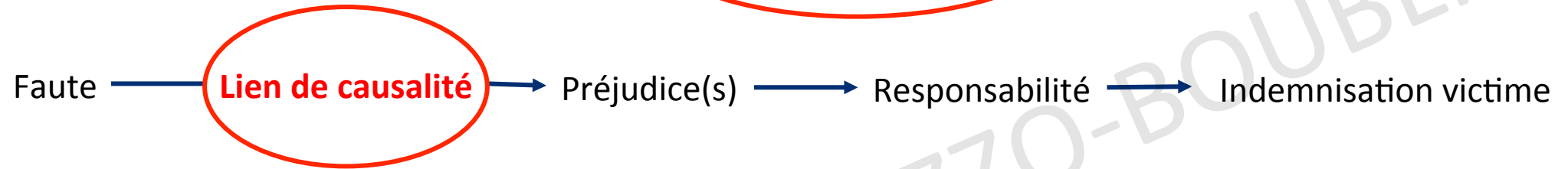
Principe de la responsabilité médicale: La faute

- « ... les professionnels de santé ...ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de **faute**. » (CSP, art L.1142-1)
- Aucune condition de gravité exigée pour retenir la faute **MAIS** la faute n'est pas synonyme d'erreur (Cass. civ. 1re, 4 janv. 1974, Bull. civ.I, n°4)
- **Responsabilité civile médicale engagée si existence d'une faute simple, d'un préjudice et d'un lien de causalité entre les deux.**

La faute médicale

- Différents types de faute :
 - Faute d'humanisme => information
 - **Faute technique** => manquement du professionnel de santé à ses obligations (Obligation de moyen et obligation de sécurité de résultat)
 - Faute dans l'élaboration du diagnostic
 - Faute dans le choix du traitement
 - Faute dans la mise en œuvre du traitement
 - Faute dans la surveillance du malade
- **Le caractère fautif du comportement du médecin s'apprécie par rapport aux règles qui régissent la profession (la loi, le règlement = la déontologie) => Le non respect de la loi ou du règlement = FAUTE**

Responsabilité **civile et pénale** médicale



Responsabilité disciplinaire



En droit : Les Recommandations

- Absence de définition juridique des recommandations de bonne pratique
- **Absence de statut juridique des recommandations**
- Def HAS (2010): « **propositions** développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données »
- **Les recommandations n'appartiennent pas au domaine de la loi ou du règlement**
- Recommandation => outils de droit souple, règles **non contraignantes** de bonnes pratiques (CA Versailles, 26 janvier 2017)

Ne pas suivre une recommandation est-ce une faute ?

Opposabilité des recommandations?

« Si elles demeurent une aide précieuse pour le médecin, les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé ne constituent pas une obligation à suivre systématiquement au pied de la lettre » (Mme Agnès Buzyn)

La recommandation n'est donc pas une obligation à suivre en toutes circonstances, d'autant plus qu'il existe, pour la profession médicale, une indépendance professionnelle et une liberté de prescription, mais pourtant ...

Responsabilité civile : Cass. 1ère civ., 14 octobre 2010, n° 09-68.471

- Enfant malade : Prescription de Catalgine 0,1 sans précision sur ordonnance du poids et de l'âge
- Délivrance par le pharmacien de Catalgine 0,5 => surdosage aux salicylés
- **Attendu de principe** : « la prescription d'une spécialité pharmaceutique régulièrement mise sur le marché selon un dosage et une posologie adaptée à l'état du patient, **ne constitue pas une faute** » **MAIS** ... « **les salicylés** (la Catalgine) **n'étaient plus**, depuis plusieurs années au moment des faits, **le médicament antithermique de référence** »
- **Condamnation** in solidum : pharmacien (60%) et **médecin (40%)**

Responsabilité disciplinaire : CE, 12 janvier 2005, n°256001 : prescription du FCV

- Ch. disciplinaire, section des assurances sociales
- Cotation d'acte échographie sans justification médicale
- Dosage médicamenteux sans indication médicale fondée
- **Pas de prise en compte de la recommandation ANAES sur la prescription de dépistage de cancer du col**
- **Sanction pour défaut de prescription d'une mesure de prévention faisant l'objet d'une recommandation : 4 mois d'interdiction d'exercice**
- **Pour le CE : lien entre recommandation et données acquises de la science**

Responsabilité pénale : Cass. crim, 18 mai 2010, n°09-84 .433

- Les faits (Année 2000) : RPM entre 34 et 36 SA, **mise sous salbumol , pas d'ATB**, accouchement 60h plus tard, contexte fébrile, naissance => décès nouveau-né d'une infection fulminante à strepto B => **homicide involontaire**
- les règles de bonne pratique médicale avaient fait l'objet de **recommandations** pour la pratique médicale, publiées en **novembre 1999, dans le journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction** (intérêt de l'ATB pour prévenir les infections FM dans les RPM < 34 SA) mais entérinées par l'ANAES en 2001.
- Faute pénale à lien de causalité indirecte (contribution directe au décès)
- Condamnation : **6 mois prison avec sursis, 10 000 euros d'amende + intérêts civils**

Liberté et indépendance : oui... mais
à condition que la décision médicale soit conforme
aux données acquises de la science et appropriée
(obligation législative et réglementaire)

- **LA LOI** => Les soins doivent être fondés sur des *données médicales avérées* (Art. L.1110-5 CSP)
- **LE REGLEMENT** => Les soins doivent être fondés sur les *données acquises de la science* (Art. R.4127-32 CSP)
- **La loi et le règlement** obligent à des soins **appropriés** (Art. L.1110-5 et R.4127-8 CSP)

Recommandations = Données acquises de la science ?

Selon la HAS :

« Les RBP sont des **synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science** à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles **ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient**, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient ».

Recommandations = Données acquises de la science ?

- **Problème de l'origine de la recommandation**

HAS vs sociétés savantes: différence qualité? (CA Reims, 6 janvier 2015, n°13/01202)

Nationale/Internationale (CE, 19 octobre 2001, n° 210590)

- **Problème dans la méthodologie d'élaboration**

sélection des médecins « experts » dans le domaine visé par la recommandation/
Pb des conflits d'intérêts (CE, 27 avril 2011, *Formindep*, n° 334396).

- **Problème du niveau de preuve de la recommandation**

La majorité des recommandations (80%) est issue d'un accord d'experts (80% des membres du groupe de travail)

- **Problème de la durée de validité des recommandations (progrès scientifiques)**

- Peut-on considérer comme conforme à l'exercice de l'art, l'intégration immédiate dans la pratique de données scientifiques (nationales ou internationales) qui feront l'objet de futures recommandations ?
- l'expert et le juge doivent se replacer dans l'état des connaissances scientifiques à l'époque des faits pour déterminer si le médecin a agi comme il était tenu de le faire (Cass, 1^{re} civ., 13 juillet 2016 n° 15-20268)
- Oui, mais...

Cass.1re civ., 5 avril 2018, n° 17-15620

- *« Un professionnel de santé est fondé à invoquer le fait qu'il a prodigué des soins qui sont conformes à des recommandations émises postérieurement. Il incombe alors à des médecins experts judiciaires d'apprécier, notamment au regard de ces recommandations, si les soins litigieux peuvent être considérés comme appropriés »*
- pas d'exclusion systématique de la prise en compte de recommandations postérieures au fait (Pb de temporalité : diffusion et formalisation de recommandations à partir des données acquises de la science)

Suivre ou ne pas suivre la recommandation
Quid de ma responsabilité



CGMMP - Dr. PERLAZZO-BOUBLI

Ne pas suivre une recommandation peut être fautive si plusieurs conditions cumulatives sont réunies à savoir :

- La recommandation a été diffusée=> Il revient au professionnel de santé de se tenir informé
- La recommandation représente les données acquises de la science au moment des faits => *caractère obligatoire de la recommandation acquis indirectement via l'obligation de donner des soins conformes aux données acquises de la science*
- L'application de la recommandation est appropriée à la situation clinique c'est-à-dire qu'il est impossible de justifier le non-respect de la recommandation par le médecin

Le non respect des recommandations n'est pas synonyme de faute dans la mesure où cette décision est appropriée à la situation

CA Lyon 31 mars 2015 n° 13/09279

- Contexte : Tumeur volumineuse du cavum traitée par radiochimio : 63 Gy + chimio comportant du cisplatine
- 1 an plus tard => troubles neurologiques liés à une radionécrose du tronc cérébral, des nerfs optiques et des lobes temporaux (complication rare mais connue).
- RBP : dose d'irradiation maximale recommandée au niveau des tissus sains adjacent (tronc cérébral) à la tumeur = 50 Gy dans un volume limité, elle pourra atteindre 55 Gy
- « le fait que les doses d'irradiation étaient supérieures de la normale était la condition sine qua non pour guérir la patiente »
- Responsabilité non retenue

Hors responsabilité disciplinaire, la faute n'est pas synonyme de sanction => causalité +++

CGMMP – DR SERRAZZO-BOUBLI

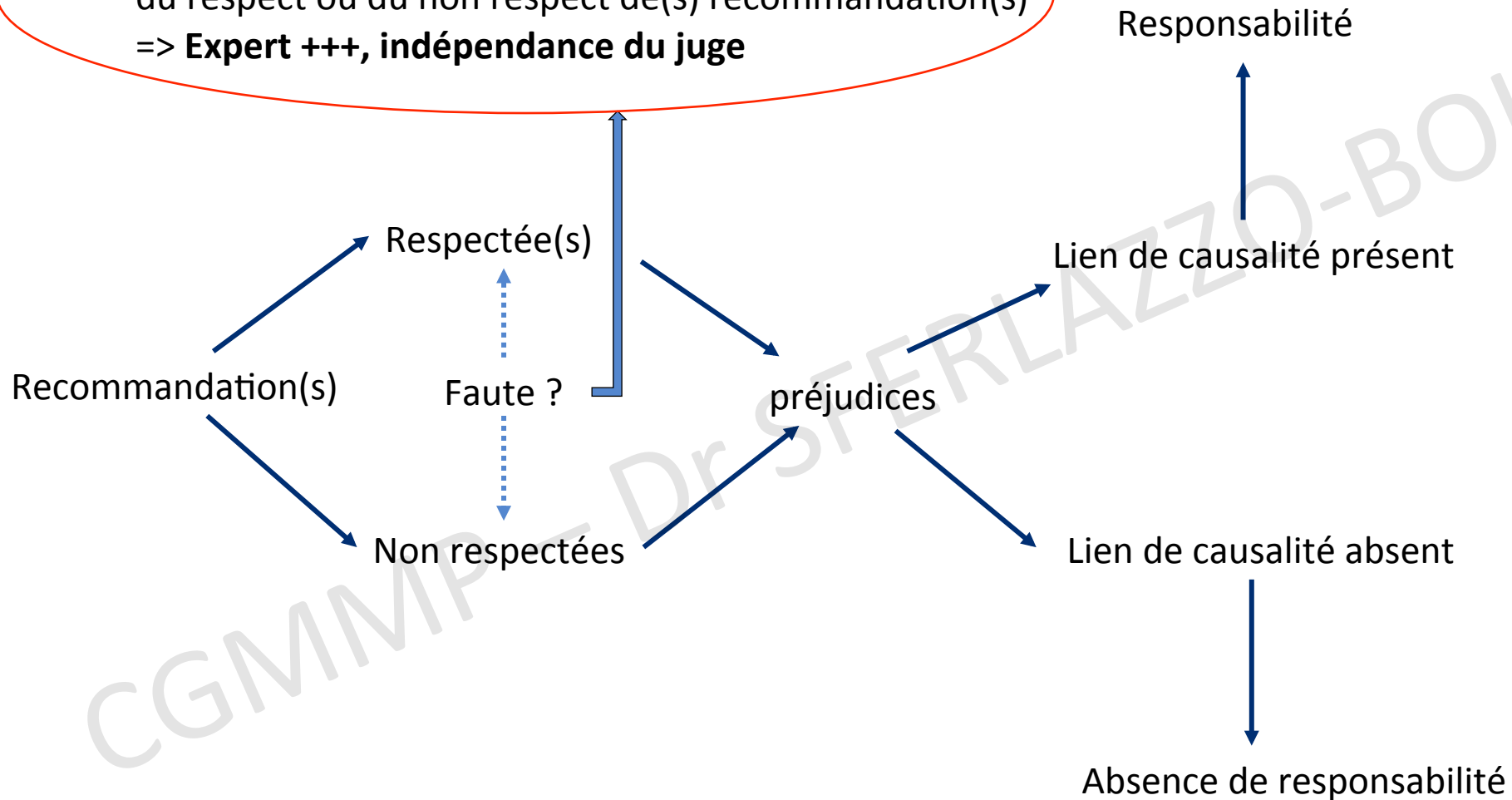
CAA Douai, 16 octobre 2018, n° 16DA01597

- Nodule pulmonaire D à forte suspicion de malignité
- Recommandation HAS (et décision RCP) = lobectomie
- Chirurgie = segmentectomie, conservation lobe de Nelson
- Complication : infection secondaire à une fistule bronchique + hémorragie de l'artère nelsonnienne => lobectomie + ATB => décès
- Décision : *« dès lors que le geste réalisé par le chirurgien ne laissait en place aucun tissu tumoral résiduel et permettait un curage ganglionnaire complet ne révélant aucun envahissement pulmonaire. La circonstance que le chirurgien a décidé de mettre en oeuvre une technique chirurgicale différente de celle retenue en réunion de concertation pluridisciplinaire et de la HAS est par elle-même, sans lien direct avec la survenance du dommage ».*
- Ce n'est pas parce que les RBP n'ont pas été appliquées que le décès (dommage) est survenu

CAA Paris, 8e chambre, 4 Avril 2019 – n° 18PA00640

- FA du sujet jeune => thoracotomie + utilisation radiofréquence puis nouvelle intervention par voie endo-cavitaire pour récurrence arythmie
- Suite => apparition dyspnée=> hernie au niveau de la cicatrice de thoracotomie et un dysfonctionnement important du diaphragme, résultant d'une atteinte au nerf phrénique droit.
- La recommandation = traitement endo-cavitaire en 1^{re} intention
- Conclusion de la CAA : La section du nerf phrénique ne se serait pas produite si la méthode endo-vasculaire d'ablation avait été réalisée
- Présence d'un lien de causalité entre le choix de la technique opératoire et la survenue du dommage => ne pas avoir suivi la RBP = faute => responsabilité retenue

Caractère (in)approprié à la situation clinique
du respect ou du non respect de(s) recommandation(s)
=> **Expert +++**, **indépendance du juge**



Conclusion :

- Suivre ou ne pas suivre une recommandation peut être une faute
- « le praticien doit tenir compte des circonstances du cas pour définir la prescription conformément aux données acquises de la science appliquées à l'état réel du malade »
- L'existence d'une recommandation ne permet pas de mettre en jeu automatiquement la responsabilité du praticien.
- « Les données connues de la communauté scientifique et médicale, ne sauraient se limiter à la recommandation » (CA Versailles, 14 mars 2019, n°17/05359)
- **Recommandation = élément d'appréciation** pour les juridictions + rôle des experts +++