

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

DOSSIER

Les recommandations de la HAS, outil incontournable d'amélioration des pratiques

19 VIE PROFESSIONNELLE

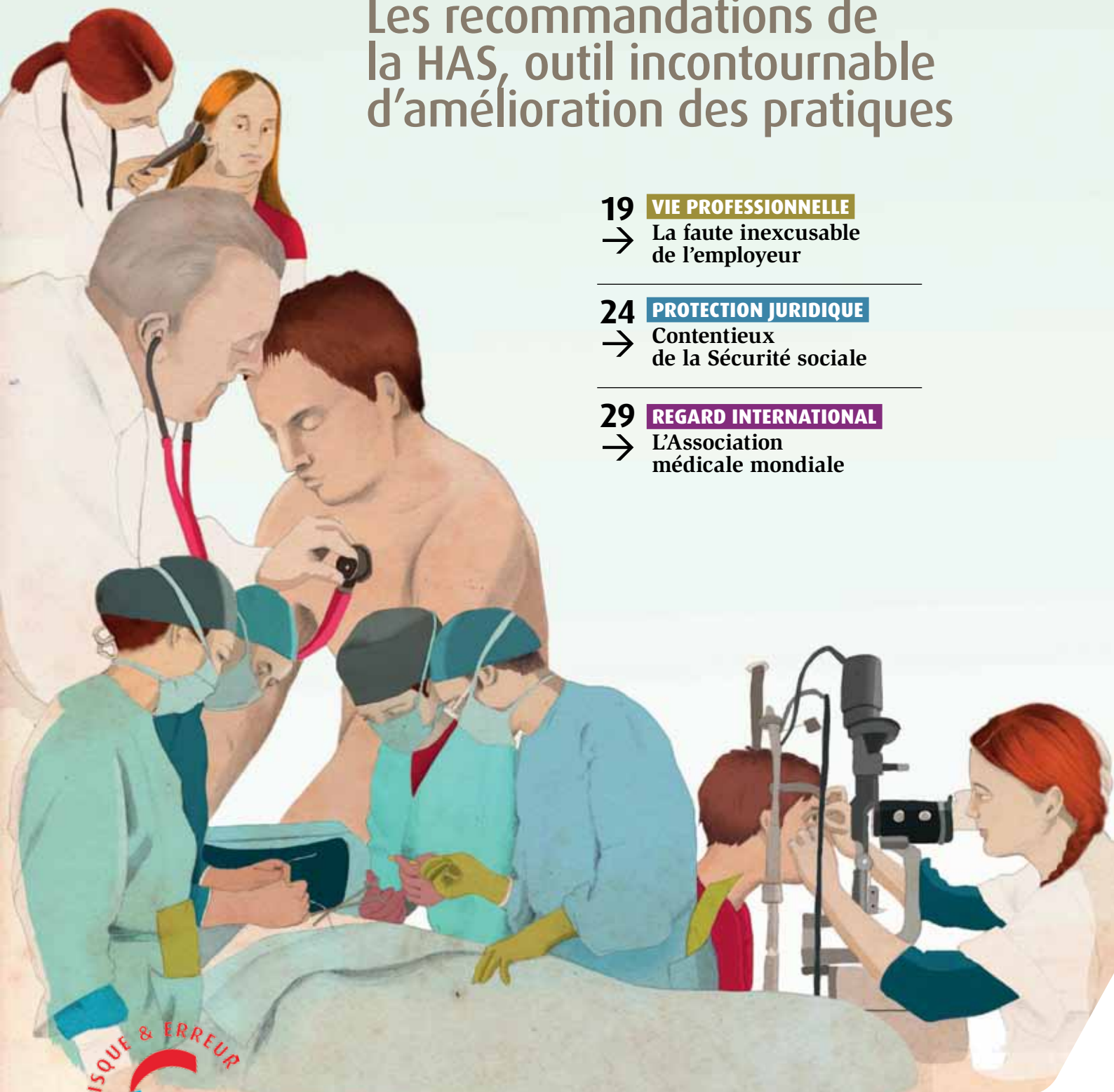
→ La faute inexcusable de l'employeur

24 PROTECTION JURIDIQUE

→ Contentieux de la Sécurité sociale

29 REGARD INTERNATIONAL

→ L'Association médicale mondiale





Qui accompagne tous les professionnels de la santé tout au long de leur vie professionnelle et personnelle ?

3233⁽¹⁾ ou macsf.fr

Notre engagement, c'est vous.



S'engager au-delà de l'assurance

ÉDITORIAL DE NICOLAS GOMBAULT

DIRECTEUR GÉNÉRAL DU SOU MÉDICAL

Assureur mutualiste des professionnels de la santé, la MACSF s'engage au-delà de l'assurance, dans la prévention des risques. Reflet de nos valeurs mutualistes, notre engagement s'exprime ainsi dans la réalisation d'actions pour la prévention médicale. C'est aussi le cas en prévention routière où la MACSF est impliquée depuis de nombreuses années. Les professionnels de santé sont en effet doublement concernés par ce sujet. En tant que conducteurs, bien sûr, mais aussi en tant que soignants, acteurs de la prévention, relais de conseils de bonnes pratiques auprès de leurs patients et intervenants après les accidents de la route.

La MACSF est un partenaire historique de l'ACMF (Automobile-Club Médical de France) et a renforcé son engagement en soutenant le CFMT (Collège Français de Médecine du Trafic). Pour donner toujours plus de voix à l'association, la MACSF a soutenu en février dernier le lancement du site www.cfmt.fr.

La vocation reste la même : mobiliser toutes les compétences et énergies, animer de façon transversale la communauté et multiplier les échanges sur le sujet de la sécurité routière.

C'est donc tout naturellement que la MACSF est, cette année encore, partenaire du 6^e Congrès pluridisciplinaire « Route & Médecine » qui se tiendra les 27 et 28 novembre 2014 à Paris. Vous pouvez retrouver le programme détaillé ainsi que le bulletin d'inscription sur le site de la CFMT.

Au sommaire de ce 54^e numéro vous retrouverez un dossier consacré aux recommandations de bonnes pratiques de l'HAS, outil incontournable d'amélioration des pratiques, mais aussi d'autres articles sur les contentieux ordinal, la réglementation des tests génétiques ou encore sur l'accès aux soins en médecine générale. Enfin, retrouvez dans le supplément l'analyse des décisions civiles, pénales et avis CCI concernant des médecins généralistes et des médecins de spécialités diverses.

Je vous souhaite une bonne lecture.

« Notre engagement est le reflet de nos valeurs mutualistes. »

06/10 DOSSIER



05 / POINT DE VUE

Sécurité des patients : le défi du parcours de soins

Les recommandations de la HAS, outil incontournable d'amélioration des pratiques

VIE PROFESSIONNELLE

11/14 **ORL**

Le syndrome du nez vide

14/18 **TESTS GÉNÉTIQUES**

Une réglementation axée sur l'information

19/21 **RESPONSABILITÉ**

La faute inexcusable de l'employeur

23 **QUESTION/RÉPONSE**

24/25 PROTECTION JURIDIQUE

CONTENTIEUX ORDINAL

Contentieux de la Sécurité sociale : la procédure devant la section des assurances sociales du Conseil de l'Ordre

26/28 ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ

ACCÈS AUX SOINS

L'accès aux soins en médecine générale : valeurs, repères éthiques et propositions

29/30 REGARD INTERNATIONAL

AMM

L'Association médicale mondiale, pour une éthique universelle

31 ACTUALITÉS

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

COMITÉ DE PARRAINAGE

Pr François Chabas

Professeur émérite de l'université Paris-XII

Pr Georges David

Professeur honoraire de biologie de la reproduction

Pr Bernard Guiraud-Chaumeil

Ancien membre du collège de la Haute Autorité de santé

Pr Roger Henrion

Membre de l'Académie de médecine

Pr Jacques Hureau

Président d'honneur de la Compagnie nationale des experts médicaux

M. Pierre Joly

Président de la Fondation pour la recherche médicale

Pr Jean-Louis Portos

Président d'honneur du Sou Médical

Dr Jacques Pouletty

Président d'honneur du Sou Médical

M. 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

M. Gérard Vincent

Délégué général de la Fédération hospitalière de France

CONSEIL DE RÉDACTION

PRÉSIDENT

Pr Didier Sicard

Président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique

MEMBRES

Pr René Amalberti

Médecin expert gestion des risques, MACSF

Dr François Baumann

Fondateur de la Société de formation thérapeutique du généraliste

M^e Muriel Bloch-Maurel

Avocat à la Cour

Dr Pierre-François Cambon

Chirurgien-dentiste, président d'honneur de MACSF épargne retraite et MACSF financement

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 honoraire du Sou Médical

Dr Jean-François Gérard-Varet

Président du Sou Médical

Dr Thierry Houselstein

Directeur médical, MACSF

M. Yves-Henri Leleu

Professeur de droit à l'université de Liège

M. Nicolas Loubry

Directeur adjoint du Risque Médical et de la Protection juridique, responsable du département Protection juridique, MACSF

Pr Cécile Manaouil

Professeur de médecine légale et droit de la santé, CHU d'Amiens

Pr Paul-Michel Mertès

Professeur d'anesthésie réanimation à l'hôpital universitaire de Strasbourg

Pr Guy Nicolas

Membre de l'Académie de médecine

M^e Catherine Paley-Vincent

Avocat à la Cour

Mme Marguerite Merger-Pélier

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

Pr Fabrice Pierre

Professeur de gynécologie-obstétrique, CHU de Poitiers

Pr Claude Piva

Professeur de médecine légale à l'université de Limoges

Mme Suzanne Rameix

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

Pr Claude Sureau

Ancien président de l'Académie de médecine, membre du Comité consultatif national d'éthique

RÉDACTION

Directeur de la publication
Nicolas Gombault

Directeur de la rédaction
Marie-Anne Belembert

Rédacteur en chef
Germain Decroix

Rédactrice en chef adjointe
Stéphanie Tamburini

Conseil éditorial
Direction des communications MACSF

Conception et réalisation
Rampazzo & Associés

ÉDITEUR

Revue trimestrielle éditée par MACSF,
société d'assurance mutuelle

10, cours du Triangle-de-l'Arche
92919 La Défense Cedex
Tél. : 01 71 23 80 80
macsf.fr

Dépôt légal : juin 2014

ISSN : 1629-0801

Impression

SIEP, ZA Les Marchais, 77590 Bois-le-Roi

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



CRÉDIT DES ILLUSTRATIONS DE LA COUVERTURE ET DU DOSSIER :
DELPHINE LEBOURGEOIS

La sécurité des soins est un objectif prioritaire pour l'ensemble des acteurs de la santé. Elle est au cœur du Programme national pour la sécurité des patients (PNSP).

Sécurité des patients : le défi du parcours de soins



MICHÈLE PERRIN, DR MURIEL ELIASZEWICZ, BUREAU QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES SOINS, DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS, MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ
PR BERTRAND MILLAT, DR GWENAËL ROLLAND-JACOB, COORDONNATEURS DU PROGRAMME NATIONAL POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS (PNSP)

Longtemps circonscrit au respect de normes et de bonnes pratiques « métier », le discours sur la sécurité des soins occupe aujourd'hui un champ beaucoup plus diversifié, amenant chaque praticien à revisiter sa relation au patient comme sa relation aux pairs et aux autres professionnels de santé.

La participation des patients à leur propre sécurité est longtemps restée une revendication principalement confinée aux porteurs de maladies chroniques. Puis, cette notion s'est développée et aujourd'hui, un postulat prévaut : un véritable partenariat entre le soignant et le soigné est un levier pour l'amélioration de la sécurité des soins. Le partenariat se fonde sur l'information donnée au patient, comprise par lui, et sur celle reçue de lui. Si le dialogue est indissociable de l'acte de soins et de la prescription médicale, force est de constater que l'aptitude à communiquer au plus juste du besoin du patient, la reconnaissance du savoir expérientiel du patient

« L'aptitude à communiquer au plus juste du besoin du patient, la reconnaissance du savoir expérientiel du patient et l'apport représenté par sa participation à un scénario de soins restent des valeurs à promouvoir. »

et l'apport représenté par sa participation à un scénario de soins restent des valeurs à promouvoir.

La Semaine pour la sécurité des patients, tenue pour la 3^e année en 2013, est une campagne de communication conçue pour promouvoir cette réciprocité d'écoute et cette mutualisation, dans un esprit de responsabilisation conjointe¹. La sécurité des soins passe bien entendu aussi par une meilleure coopération entre professionnels de santé. Cette coopération ne sera pas optimisée, pour le bénéfice du patient, tant que la communication ne sera pas repensée en termes d'équipe, que cette équipe soit « non institutionnelle » et réunie occasionnellement sur des parcours au chaînage complexe, ou qu'il s'agisse de l'équipe « du quotidien ». Dialoguer entre pairs ou au sein d'une équipe est le moyen de réévaluer des procédures, de faire l'analyse des dysfonctionnements et des erreurs pour éviter leur répétition. Le retour d'expérience, expérimenté avec les revues de morbi-mortalité pluriprofessionnelles en ville², pratiqué par les « groupes qualité »³, est un moyen de sécuriser les pratiques et, ainsi, de contribuer à une satisfaction professionnelle accrue.

Les futurs médecins sont désormais sensibilisés, au cours du 2^e cycle de leurs études⁴, à l'impact de la communication dans l'exercice de la médecine. Des notions de savoir-être, de communication verbale et non-verbale, de gestion du stress en situation de soins sont aujourd'hui considérées comme un indispensable *vade-mecum* pour le clinicien. La simulation de l'annonce d'un dommage associé aux soins à un patient ou

son entourage est un exercice qui associe aujourd'hui des représentants des usagers. La communication entre pairs et professionnels de santé est elle aussi mise en valeur dans le cursus, pour une gestion des risques et des événements indésirables dénuée de stigmatisation,

« Pour une gestion des risques et des événements indésirables dénuée de stigmatisation et porteuse d'une culture positive de l'erreur. »

non-culpabilisante, porteuse d'une culture positive de l'erreur. L'analyse systémique de ces événements doit être source d'amélioration des pratiques.

Ces thématiques sont parmi celles portées par le Programme national pour la sécurité des patients⁵ lancé en 2013, dont l'objet est de promouvoir la culture de sécurité et de qualité des soins. ■

1. <http://www.sante.gouv.fr/semaine-de-la-securite-des-patients-du-25-au-29-novembre-2013-engageons-nous-pour-des-soins-plus-surs.html> - Brochure HAS « Oser parler à son médecin – pourquoi est-ce important ? » http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1695997/fr/osser-parler-avec-son-medecin

2. RMM pluriprofessionnelles en ville http://www.cepral-sante.fr/projet_medecine_ville.htm

3. Groupes qualité http://urps-bretagne-medecins.org/les-partenariats/signature_convention_gq/

4. Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales (et annexe du 16 mai) http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid20536/bulletin-officiel.html?cid_bo=715448&cbo=1

5. <http://www.sante.gouv.fr/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp.html>

L'une des principales missions de la HAS consiste à définir des recommandations de bonne pratique clinique destinées aux professionnels de santé. Le Docteur Michel Laurence, responsable du service en charge de ces travaux à la HAS, nous donne des clés pour mesurer l'importance de ces publications, qui participent à l'amélioration constante de la qualité des soins.



© GERMAIN DECROIX

Les recommandations de la HAS, outil incontournable d'amélioration des pratiques

DR MICHEL LAURENCE, RESPONSABLE DU SERVICE DES BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES À LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

PROPOS RECUEILLIS PAR STÉPHANIE TAMBURINI

➤ De quand date l'idée d'établir des recommandations de bonne pratique ?

Le mouvement a pris forme dans les pays anglo-saxons dans les années 1990, avec l'idée d'améliorer les pratiques en définissant des « blocs de prise en charge » pour les professionnels.

En France, ce mouvement a été intégré en 1995, avec la création de l'ANDEM¹ dont l'une des premières missions était l'élaboration de recommandations de bonne pratique. L'ANDEM a évalué les données médicales et les productions scientifiques et opéré un « tri » pour proposer les plus fiables aux professionnels de santé, avec l'objectif de réduire les coûts des prises en charge et d'aider le professionnel à apporter les meilleurs soins dans un temps donné.

De leur côté, les sociétés savantes ont commencé à la même époque à produire elles-mêmes des recommandations.

➤ Quelle est la différence entre recommandations, guides de bonne pratique et autres productions de la HAS ?

Les noms sont différents selon les méthodes utilisées : recommandations de bonne pratique (RBP), guides ou fiches « mémo », guides d'information destinés aux patients, etc. La thématique définit la méthode employée. Par exemple, les sujets qui reposent sur des données scientifiques incontestables et solides nécessitent moins de discussions que les RBP. Ces sujets font plutôt l'objet de fiches mémo,

qui sont très synthétiques et ne portent que sur un nombre limité de points.

Mais la finalité est la même pour toutes les productions : élaborer des outils d'aide à la décision pour le médecin, sous des formes diverses.

La « production phare » du service que je dirige est la recommandation de bonne pratique (RBP). Il s'agit d'une analyse critique de la littérature par un groupe de travail composé de professionnels de santé et de représentants d'associations de patients et d'usagers.

Le but poursuivi pour toute recommandation est de proposer la meilleure prise en charge possible dans un contexte (maladie, comorbidités) et un temps donnés.

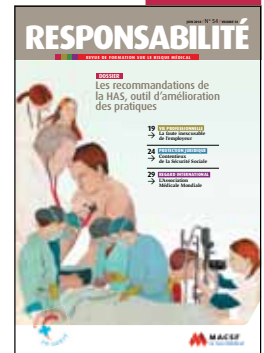
En 2010, le champ des RBP a été redéfini. Il ne s'agit plus, désormais, de décrire la totalité d'une prise en charge quand ce sont des données connues, « ac-

quisies ». Les médecins sont aujourd'hui mieux informés que dans les années 1990, grâce notamment à Internet. Il a donc été décidé, avec un large consensus, de se limiter aux « facteurs clés » d'une prise en charge, à des points d'amélioration bien ciblés, clairs et concis, identifiés à partir d'études ou d'avis de professionnels. Les RBP ont donc un format plus court puisqu'elles se limitent désormais à des points précis.

De plus, depuis 2011, la HAS a fait évoluer le format des recommandations qui sont désormais « cliquables ». Il n'est plus nécessaire de faire défiler l'ensemble du texte, deux clics suffisent pour obtenir rapidement l'information recherchée. L'objectif est de simplifier la lecture et faciliter l'utilisation aux professionnels de santé qui manquent souvent de temps.

« Il existe deux types de RBP, qui ont une méthodologie différente mais une valeur équivalente. »

« La finalité est la même pour toutes les productions : élaborer des outils d'aide à la décision pour le médecin. »



➤ Comment sont choisis les thèmes sur lesquels les RBP vont porter ?

Là encore, les rôles ont été redéfinis en 2010.

La HAS a pour mission de répondre aux demandes des pouvoirs publics, sur la base d'un programme de travail hiérarchisé et argumenté. Elle va donc travailler sur l'élaboration de RBP qui ne font pas l'objet d'un consensus parmi les professionnels de santé ou qui concernent un problème de santé publique.

Pour les autres sujets, la HAS laisse aux sociétés savantes le soin d'élaborer des recommandations dans leur propre discipline, sur les sujets qu'elles définissent, en leur assurant un soutien méthodologique, de la note de cadrage jusqu'au produit final. Cela permet à la recommandation d'obtenir un « label » HAS, qui ne porte pas sur le fond mais uniquement sur la méthode, garante de la fiabilité des données recueillies et des recommandations formulées.

Qu'il s'agisse de la propre production de la HAS ou de celle des sociétés savantes demandant le label, les notes de cadrage définissant le sujet et ses orientations sont validées par des commissions composées de professionnels et par le collège de la HAS.

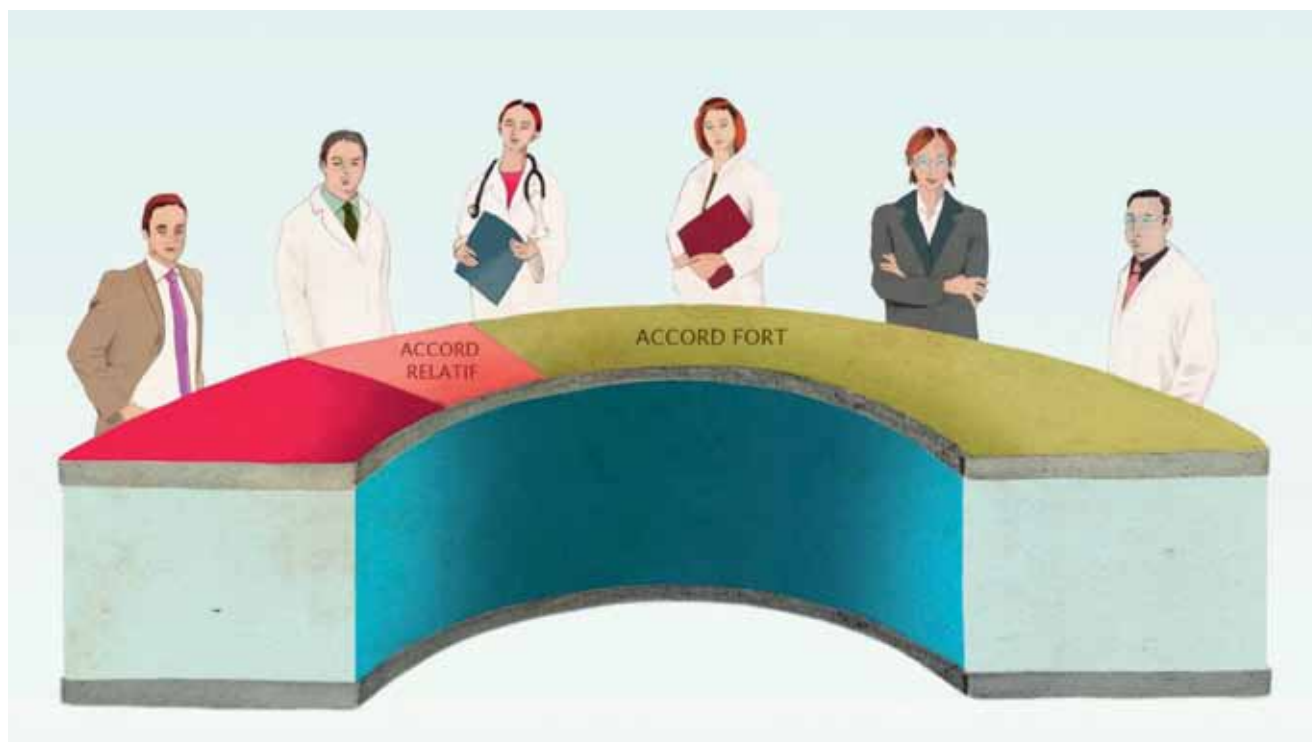
➤ Pouvez-vous nous décrire les différents types de recommandations de bonne pratique ?

Il existe deux types de RBP, qui ont une méthodologie différente mais une valeur équivalente :

Les recommandations pour la pratique clinique (RPC) :

Elles reposent sur un groupe de travail et un groupe de lecture. La littérature nécessaire à l'élaboration de la RPC est identifiée par une recherche exhaustive, et analysée de façon critique par un binôme composé d'un représentant de la HAS et d'une personne extérieure, de la discipline concernée, qui est le chef de projet.

Ces premiers travaux sont soumis à un groupe de travail multidisciplinaire, composé de quinze ■ ■ ■



■ ■ ■ à vingt personnes concernées par le thème et issues de différentes régions. Le plus souvent, ce sont des personnes proposées par les sociétés savantes de la discipline ou qui ont répondu à un appel à candidatures, et des représentants d'usagers issus des associations en lien avec la thématique. Chaque membre fait une déclaration de lien d'intérêts, et toute personne qui aurait un conflit d'intérêts majeur est écartée. Un guide HAS permet d'analyser les liens d'intérêts financiers pour déterminer s'ils créent un conflit d'intérêts. Quant aux liens « intellectuels », ils se gèrent plus naturellement par la composition même du groupe de travail, en équilibrant les différents courants.

Ce groupe de travail élabore une première trame adressée au groupe de lecture composé, selon les thèmes, de trente à cent vingt personnes, issues de sociétés savantes ou personnalités qualifiées. Les commentaires du groupe de lecture consistent en une cotation informatique sur une échelle de 1 à 9 selon leur degré d'adhésion. Ils sont ensuite soumis au groupe de travail qui les prend en compte pour élaborer le texte final.

Cette même méthode est appliquée lorsque ce sont les sociétés savantes qui se chargent d'élaborer des recommandations sous le label HAS.

Les recommandations par consensus formalisé (RCF) : L'objectif est ici de recueillir l'accord des professionnels sur une prise en charge, dans des domaines où il existe très peu de données scientifiques et où il y a des controverses, des désaccords. Cette méthode,

spécificité française, a été utilisée pour l'autisme², ou encore pour l'expression abdominale en obstétrique³. Aujourd'hui, peu de sujets s'y prêtent.

Le processus repose sur un groupe de pilotage, un groupe de cotation et un groupe de lecture.

Le groupe de pilotage est composé de six à neuf personnes. Ses propositions sont soumises à un groupe de cotation, qui les note informatiquement de 1 à 9. Les propositions sur lesquelles il existe un « accord fort » (celles qui ont été globalement cotées entre 7 et 9) sont adoptées telles quelles. Celles qui ont recueilli un « accord relatif » (celles cotées globalement entre 5 et 7) sont discutées en réunion par le groupe de cotation. Puis un second tour de cotation a lieu, et seuls les points qui ont recueilli des accords forts ou des accords relatifs sont conservés. Le texte de la RCF est ensuite soumis au groupe de lecture. Le groupe de travail et le groupe de cotation se réunissent pour en analyser les retours, puis élaborent une version définitive, validée par le collège de la HAS.

➤ Dans l'hypothèse des RCF, considérez-vous que la HAS tranche la controverse ?

C'est le cas le plus souvent, mais pas toujours.

Ainsi, dans le cas de l'autisme, le débat n'a pas été véritablement tranché en raison de l'absence de preuve scientifique de l'efficacité des différents modes de prise en charge. Pour la psychanalyse, il n'existe de manière générale aucune étude randomisée contrôlée. Les études publiées portent toujours



sur des cas particuliers. Au cours des débats, les psychiatres ont d'ailleurs critiqué cette approche statistique qui, de leur point de vue, est inopérante en matière de psychanalyse. On retrouve le même problème pour les thérapeutiques non médicamenteuses dans la prise en charge de la maladie d'Alzheimer, la preuve scientifique de leur efficacité n'étant, pour l'heure, pas rapportée.

➤ Quels sont les moyens employés pour diffuser les recommandations ?

Tous les praticiens ne peuvent pas connaître l'ensemble des recommandations émises. Une recommandation a surtout un intérêt pour un professionnel lorsqu'elle permet de répondre à une interrogation précise, ou correspond à ses propres centres d'intérêt ou à sa spécialité.

Les recommandations sont mises en ligne sur le site Internet de la HAS, relayées dans les médias par un communiqué de presse, parfois à l'occasion d'une conférence de presse. Elles figurent également dans les newsletters adressées aux praticiens inscrits. En revanche, il n'y a plus aucune diffusion sous forme papier.

Parallèlement à cette diffusion, les recommandations peuvent être connues par d'autres voies, parfois indirectes :

- les étudiants sont nombreux à consulter et télécharger les recommandations mises en ligne dans un espace du site Internet de la HAS qui leur est dédié ;
- les programmes de mise en œuvre d'amélioration des pratiques permettent de faire vivre ces recommandations dans la pratique ;
- les recommandations sont utilisées pour la réalisation d'indicateurs ;
- le développement professionnel continu est un bon vecteur pour faire connaître les recommandations.

➤ La HAS dispose-t-elle de moyens pour mesurer l'adhésion et l'application concrète des recommandations par les professionnels de santé ?

La HAS ne dispose pas de levier incitatif ou coercitif pour faire appliquer ses recommandations. Quant à la mesure de cette application et ses effets, les outils statistiques ne sont malheureusement pas assez performants pour permettre une analyse fiable. Une enquête de 2009 de la DREES⁴, portant sur la connaissance et la mise en œuvre des recommandations de la HAS par les médecins généralistes, a montré qu'il existe deux niveaux d'adhésion, variables

selon le profil des médecins interrogés. Une adhésion forte à modérée est relevée chez les praticiens exerçant en groupe, avec une patientèle relativement jeune, qui reçoivent peu de délégués médicaux. En revanche, l'adhésion est jugée « nulle » pour 9 % des médecins interrogés : il s'agit le plus souvent de praticiens plus âgés, qui reçoivent davantage de délégués médicaux.

Dans tous les cas, on retrouve les mêmes critiques, avec plus ou moins d'acuité : les recommandations sont trop nombreuses, trop longues et peu adaptées à la médecine de ville.

De son côté, la HAS a réalisé des sondages en 2010 pour juger de la mise en œuvre sur le terrain. Les mêmes critiques ont été notées : il existe bien une appropriation des recommandations par les médecins, mais elle est limitée par la non prise en compte des comorbidités. C'est là la faille majeure des recommandations, que les médecins mettent sou-

vent en avant pour ne pas les appliquer.

Si l'on peut donc répondre, partiellement, à la question de savoir si les recommandations sont appliquées, il est en revanche beaucoup plus difficile d'apprécier si

cette mise en œuvre a ou non permis d'améliorer les pratiques. La HAS n'étant pas un institut de recherche, elle ne peut mener ce type d'étude aujourd'hui.

➤ Quelle est la valeur juridique des recommandations de la HAS ?

La recommandation n'est pas une norme. C'est une aide pour le professionnel, qui n'est pas dispensé de faire appel à ses connaissances et de prendre en compte les particularités de son patient.

Les juridictions administratives et judiciaires considèrent toutes deux que les RBP de la HAS font partie des données acquises de la science et, à ce titre, doivent être prises en compte par les médecins dans leur pratique. Le médecin qui ne suit pas une RBP doit pouvoir démontrer que ladite recommandation n'était pas adaptée à son patient.

Mais il faut noter que toutes les recommandations n'ont pas la même portée. La date de leur élaboration est importante, car l'état de la science évolue rapidement. De plus, les recommandations n'ont pas toutes le même niveau de preuve : certaines sont de grade A, c'est-à-dire qu'elles reposent sur des données scientifiques solides, des études, des méta-analyses, et resteront stables. D'autres correspondent davantage à des présomptions (grade B). Ces grades sont un reflet du niveau de preuve, ■ ■ ■

« La recommandation n'est pas une norme. C'est une aide pour le professionnel de santé. »

■ ■ ■ mais pas un mode de hiérarchisation des actions à mettre en œuvre.

➔ **Les recommandations sont-elles systématiquement révisées dans le temps, pour s'assurer de leur applicabilité au regard d'éventuelles évolutions scientifiques ?**

Une étude américaine portant sur 17 recommandations relatives à des thérapeutiques – celles qui se périment le plus rapidement – a montré que 50 % d'entre elles n'étaient plus valides à trois ans, et 90 % à cinq ans. Mais ces chiffres ne sont pas transposables aux recommandations de la HAS qui, pour la plupart, ne portent pas sur les thérapeutiques. De plus, le volume étudié ne permet pas de tirer de réels enseignements.

Les recommandations récentes posent moins de problème : dans la mesure où, conformément à l'option prise en 2010, elles portent sur des points d'amélioration, et non sur l'ensemble de la prise en charge, on peut considérer que l'actualisation n'est plus aussi importante.

Pour les recommandations émises antérieurement, il faut distinguer celles qui, bien qu'anciennes, sont toujours d'actualité (comme les recommandations relatives à la sismothérapie de 1999) de celles qui mériteraient une actualisation, en gardant à l'esprit qu'il est parfois difficile d'aboutir à un accord sur les points à modifier...

Si une actualisation est envisagée, elle s'inscrira dans le champ défini en 2010 : seuls les points d'amélioration et les facteurs clés feront l'objet d'une mise à jour.

Il faut attirer l'attention des médecins sur le fait que ce

n'est pas parce qu'une recommandation figure sur le site Internet de la HAS qu'elle est toujours d'actualité dans son intégralité. En effet, nous avons fait le choix de les laisser à disposition des médecins, pour qu'ils puissent néanmoins les prendre en compte, puisqu'elles restent utilisables sur certaines parties.

➔ **Est-il fréquent que des recommandations de la HAS soient contestées et fassent l'objet de recours ?**

Il est arrivé une fois que le Conseil d'État abroge des recommandations, mais pas sur le fond : le motif était la non-production par la HAS de trois déclarations d'intérêts d'experts qui avaient participé à leur élaboration. Pour la première fois, le Conseil d'État a jugé, le 27 avril 2011⁶, que les RBP de la

HAS étaient des « décisions faisant grief », et étaient susceptibles d'être annulées par le juge.

Un autre recours en annulation vient d'être porté devant le Conseil d'État à l'initiative de l'Association lacanienne internationale. Il est dirigé contre les recommandations de mars 2012 sur la prise en charge de l'autisme.

➔ **Existe-t-il des actions concertées avec vos homologues étrangers ? La mise en place d'un organisme européen ou international serait-elle possible ?**

Peu de pays disposent d'un organisme public chargé de produire des recommandations, comme la HAS en France ou l'agence NICE au Royaume-Uni. La HAS participe au congrès annuel organisé par le Guidelines International Network (GIN), réseau international d'organisations et de personnes évoluant dans le domaine des recommandations pour la pratique clinique. Cela permet de mener une réflexion commune, notamment sur la question des actualisations. On s'aperçoit que les mêmes thèmes de préoccupation reviennent un peu partout dans le monde, avec toutefois des différences dans la façon de les traiter.

D'ailleurs, les recommandations de la HAS mentionnent celles déjà existantes sur le sujet dans

d'autres pays, ou les méta-analyses menées à l'étranger. Néanmoins, il serait difficile d'envisager un organisme chargé de produire des recommandations communes sur le plan européen ou international. Les systèmes de santé sont très différents les uns des autres. De plus, on ne dispose pas toujours des

mêmes moyens thérapeutiques dans tous les pays. Il y a parfois de grosses disparités, et il n'est pas envisageable d'imposer un niveau d'exigence tel qu'il ne pourrait être atteint dans certains pays. ■

« Le juge considère que les RBP font partie des données acquises de la science et doivent, à ce titre, être prises en compte par le médecin. »

1. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale

2. « Autisme et autres troubles envahissants du développement : interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent », mars 2012

3. « L'expression abdominale durant la deuxième phase de l'accouchement », janvier 2007

4. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

6. N° 334396

POUR EN SAVOIR PLUS SUR LA METHODOLOGIE DE LA HAS :

➔ www.has.fr

Le syndrome du nez vide, entité clinique encore controversée, constitue une complication de la chirurgie turbinaire et un motif de mise en cause de praticiens ORL par des patients se plaignant d'une obstruction nasale. Comment reconnaître ce syndrome et le prendre en charge ?



© DR

Le syndrome du nez vide

DOCTEUR MICHEL VIALE, CHIRURGIEN ORL, CENTRE MÉDICO-CHIRURGICAL DU MANS

Le syndrome du nez vide (SNV) survient chez certains patients opérés pour une symptomatologie d'obstruction nasale en rapport avec une hypertrophie de la muqueuse des cornets, principalement après turbinectomie inférieure. Ces patients se plaignent d'une obstruction nasale paradoxale, car l'examen clinique révèle une large perméabilité nasale post-chirurgicale. Décrit par Moore et Kern [1], le SNV reste une entité clinique controversée, sans définition consensuelle. Entre 2010 et 2012, 14 sinistres ont été déclarés par des sociétaires de la MACSF, les mettant en cause pour un syndrome du nez vide compliquant une chirurgie turbinaire.

➔ Un cas clinique

Deux praticiens ORL font l'objet d'une procédure civile de la part d'un patient de 35 ans, qui leur reproche la survenue d'un syndrome du nez vide au décours d'une chirurgie endonasale.

Ce patient est examiné en 2000 pour une sinusite maxillaire droite bloquée, résistante au traitement médical. Il bénéficie alors d'une méatotomie moyenne droite et d'une cautérisation bilatérale des cornets inférieurs. Durant l'année 2001, devant la persistance d'une symptomatologie associant céphalées et obstruction nasale, une ré-intervention est réalisée, associant une méatotomie moyenne bilatérale, une ethmoïdectomie antérieure et moyenne bilatérale et une



© B. BOISSONNET / BSIP

turbinectomie partielle inférieure bilatérale. Ce patient consulte dans le courant de l'année 2003 un deuxième praticien ORL pour une symptomatologie associant céphalées, obstruction nasale, troubles du sommeil avec insomnie et asthénie, responsables d'un retentissement important dans sa vie personnelle et professionnelle. Un traitement par radiofréquences lui est alors proposé et réalisé au niveau des cornets moyens. Du fait de l'aggravation de ses symptômes, ce patient consulte dans le cou-

rant de l'année 2007 un praticien hospitalo-universitaire ORL, référent, qui constate au niveau des fosses nasales un très large passage aérien, avec un aspect de turbinectomie inférieure totale et moyenne sub-totale. Un syndrome du nez vide est alors évoqué. Du fait de la persistance de la symptomatologie malgré des traitements locaux, une intervention est proposée et acceptée par ce patient, visant à diminuer le volume de la fosse nasale gauche par mise en place sous-muqueuse d'un greffon d'os ■ ■ ■

■ ■ ■ pariétal. Malgré ce traitement, le patient ne décrit aucune amélioration et assigne en référé les deux praticiens ORL.

➤ Comment diagnostiquer un SNV ?

Le SNV est évoqué chez un patient ayant bénéficié d'une turbinectomie inférieure (résection du cornet inférieur) ou d'une turbinectomie moyenne (résection du cornet moyen) bilatérale ou les deux associées, pour traitement d'une rhinite obstructive en rapport avec une hypertrophie muqueuse turbinale. Ce patient décrit une sensation d'obstruction nasale pouvant apparaître plusieurs mois après l'intervention. Cette sensation apparaît permanente, souvent associée à des sensations d'étouffement ou de difficultés respiratoires.

D'autres symptômes sont mis en évidence [2] :

- sécheresse nasale et pharyngée ;
- céphalées ;
- insomnies ;
- hyposmie ;
- asthénie ;
- anxiété ;
- syndrome dépressif.

L'examen clinique révèle des fosses nasales largement perméables, avec une résection complète ou importante des cornets.

Le test diagnostique simple est le test du coton [2, 3]. Un coton humide est placé dans chaque fosse nasale pendant environ 30 minutes. Une amélioration rapide des symptômes est en faveur du diagnostic du SNV.

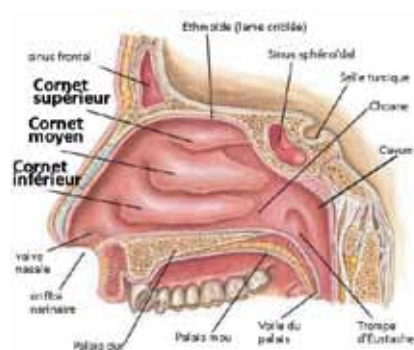
La rhinomanométrie retrouve paradoxalement une absence d'obstacle à la ventilation nasale avec une normalité ou une faiblesse des résistances nasales [3]. La physiopathologie du SNV semble en rapport avec une diminution de la surface de la muqueuse turbinale. La muqueuse nasale, particulièrement turbinale, a un rôle essentiel dans le conditionnement de l'air inspiré en le filtrant, en l'humidifiant, et en le réchauffant. Les particules en suspension sont filtrées en adhérant au mucus qui tapisse la muqueuse nasale. Le mouvement mucociliaire antéropostérieur entraîne

**« LE TEST DIAGNOSTIQUE SIMPLE :
LE TEST DU COTON. »**

alors le mucus vers le rhinopharynx, l'humidification de l'air est assurée par le mucus, son réchauffement par le contact de l'air inspiré avec les plexus vasculaires situés au niveau des cornets. La diminution importante du volume des cornets inférieurs provoque une perturbation de l'écoulement de l'air inspiré au niveau des fosses nasales, avec l'apparition d'une accélération et d'une augmentation du flux aérien au niveau de la partie inférieure de la fosse nasale par rapport à la partie supérieure.

Ce phénomène de diminution des résistances nasales perturbe la physiologie pulmonaire, les résistances nasales jouent un rôle dans l'ouverture des bronchioles, améliorant les échanges gazeux, et, en inspiration, favorisent le maintien des volumes pulmonaires [4].

La constatation paradoxale d'une baisse des résistances nasales face à l'obstruction



nasale décrite par les patients fait évoquer l'existence de récepteurs sensitifs, localisés au niveau du vestibule narinaire et sensibles aux flux aériens. La modification de la stimulation de ces récepteurs après turbinectomie peut éventuellement générer, au niveau central, une impression d'obstruction nasale paradoxale [5].

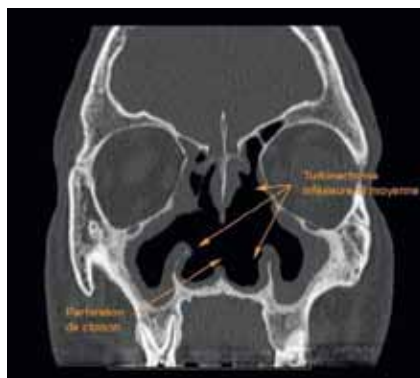
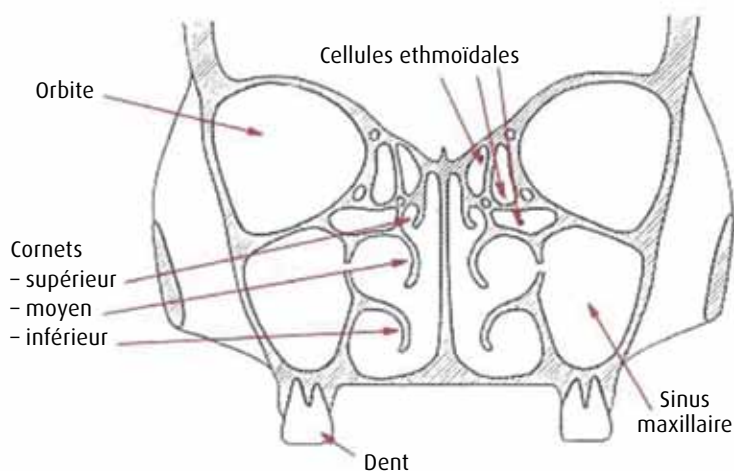
➤ Quel traitement pour le SNV ?

Le traitement de première intention du SNV doit être médical, associant lavages



© B. BOISSONNET / BSIP

Coupe de la région nasale de face



© INSTITUT FRANÇAIS DE CHIRURGIE DU NEZ ET DES SINUS

de nez, pommade hydratante et corticothérapie locale.

Mais la prise en charge médicale apparaît souvent décevante. De ce fait, plusieurs publications font état de la proposition d'un traitement chirurgical du SNV. Il s'agit d'envisager une chirurgie endonasale réparatrice, dont le principe repose sur la réduction de volume de la fosse nasale pour augmenter les résistances aux flux aériens. L'intervention consiste, par voie endonasale, à mettre en place un implant placé en situation sous-muqueuse au niveau du septum, du plancher ou de la paroi latérale de la fosse nasale. Le matériel peut être une greffe de cartilage conchal ou septal, des matériaux synthétiques : hydroxyapatite, Gore-Tex, acide hyaluronique [6, 7]. La proportion de volume à restaurer et la durée de

« LE TRAITEMENT DE PREMIÈRE INTENTION DU SNV DOIT ÊTRE MÉDICAL, ASSOCIANT LAVAGES DE NEZ, POMMADE HYDRATANTE ET CORTICOTHÉRAPIE LOCALE. »

l'efficacité de ces traitements restent à discuter et à évaluer.

Les données actuelles de la littérature amènent à considérer le SNV comme une complication reconnue de la chirurgie de réduction turbinaire. Ce type d'intervention ne doit être proposé aux patients présentant une obstruction

nasale, avec mise en évidence d'une hypertrophie muqueuse turbinaire, qu'après échec d'un traitement médical.

Les risques de complication à type de

SNV doivent être exposés au patient, au même titre que les autres complications pouvant survenir au décours de ce type de chirurgie.

La prévention de la survenue d'un SNV repose sur les techniques chirurgicales, qui doivent privilégier une chirurgie conservatrice au niveau de la surface de

la muqueuse turbinaire : laser et cautérisation électrique, turbinectomie sous-muqueuse, exérèse de l'os turbinale sans résection muqueuse, résection sous-muqueuse au micro-débrideur, radiofréquences. ■

Références

- [1] Moore EJ., Kern EB., Atrophic rhinitis: a review of 242 cases - Am. J. Rhinol, 2001; 15(6) : 355-61
- [2] Chhabra N., Houser SM., The diagnosis and management of empty nose syndrome, Otolaryngol. Clin. North Am., 2009; 42(2) : 311-30
- [3] Houser SM., Surgical treatment for empty nose syndrome, Arch otolaryngol. Head Neck Surg., 2007; 133(9) : 858-863
- [4] Coste A., Dessi P., Serrero E., Syndrome du nez vide. Annales françaises d'ORL et de pathologie cervico-faciale, 2012, vol. 129, pp. 116-121.
- [5] Freund W., Wunderlich AP., Stöcker T., Schmitz BL., Scheithauer MO., Empty nose syndrome: limbic system activation observed by functional magnetic resonance imaging. Laryngoscope, 2011; 121(9) : 2019-25
- [6] Jang YJ., Kim JH., Song HY., Empty nose syndrome: radiologic findings and treatment outcomes of endonasal microplasty using cartilage implants, Laryngoscope, 2011; 121(6) : 1308-12
- [7] Modrzynski M., Hyaluronic acid gel in the treatment of empty nose syndrome, Am J. Rhinol, Allergy 2011; 25(2); 103-6

Les progrès scientifiques de ces quinze ou vingt dernières années ont étendu la réalisation de tests capables d'affirmer ou de prédire la probabilité ou la certitude chez un individu de maladies ou de prédispositions pathologiques susceptibles de transmission génétique, et de variantes dont les conséquences restent encore le plus souvent incertaines ou méconnues.



Tests génétiques : une réglementation axée sur l'information

NICOLAS GOMBAULT, DIRECTEUR GÉNÉRAL DU SOU MÉDICAL

THIERRY FARMAN, MÉDECIN CONSEIL EXPERT, MACSF

MAÎTRE CATHERINE PALEY-VINCENT, AVOCAT AU BARREAU DE PARIS, ANCIEN MEMBRE DU CONSEIL DE L'ORDRE, CABINET GINESTIÉ MAGELLAN PALEY-VINCENT

Le développement de nouveaux tests génétiques a induit, non seulement des bouleversements médicaux, mais encore de nombreuses interrogations éthiques et réglementaires d'autant plus importantes que les intérêts financiers en jeu sont considérables.

La recherche génétique tend à révéler des caractéristiques souvent inaliénables et définitives chez un individu ou un couple donné, et la transmission possible à leur descendance. Ces résultats peuvent conduire à l'identification d'une pathologie ou d'une prédisposition, non seulement pour la personne testée mais encore pour sa famille. Les débats autour de ces nouvelles techniques ont fait émerger la nécessité d'édicter une réglementation visant à protéger et garantir l'accompagnement du patient et de sa famille et à définir un cadre permettant de garantir des soins de qualité.

Le législateur et le pouvoir réglementaire sont intervenus à plusieurs reprises. La loi du 6 août 2004 a fixé les grands principes dans les articles 16 et 16-10 du code civil et dans le code de la santé publique (CSP), en réglementant notamment la procédure d'information de la parentèle du patient.

La loi du 7 juillet 2011, dans un second temps, a réformé certaines dispositions

de la loi du 6 août 2004, plus particulièrement les principes généraux des examens génétiques définis aux articles L. 1131-1 à L. 1131-7 du CSP.

Par la suite ont été publiées les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, par un arrêté du 27 mai 2013 pris sur proposition conjointe de la Haute Autorité de santé (HAS) et de l'Agence de la biomédecine.

Enfin, deux textes d'application de la loi du 7 juillet 2011 sont intervenus le 20 juin 2013 : le premier, un décret, est relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales, et le second, un arrêté, fixe le modèle de lettre adressée par le médecin aux membres de la famille potentiellement concernés.

➔ L'information préalable au test génétique

Cette première phase en matière d'information ne pose pas spécifiquement de

difficultés puisqu'elle découle de l'obligation d'information qui incombe au médecin afin d'obtenir le consentement éclairé de son patient. En revanche, elle va jouer un rôle primordial dans l'élaboration des modalités de communication des résultats au patient et à la famille de celui-ci.

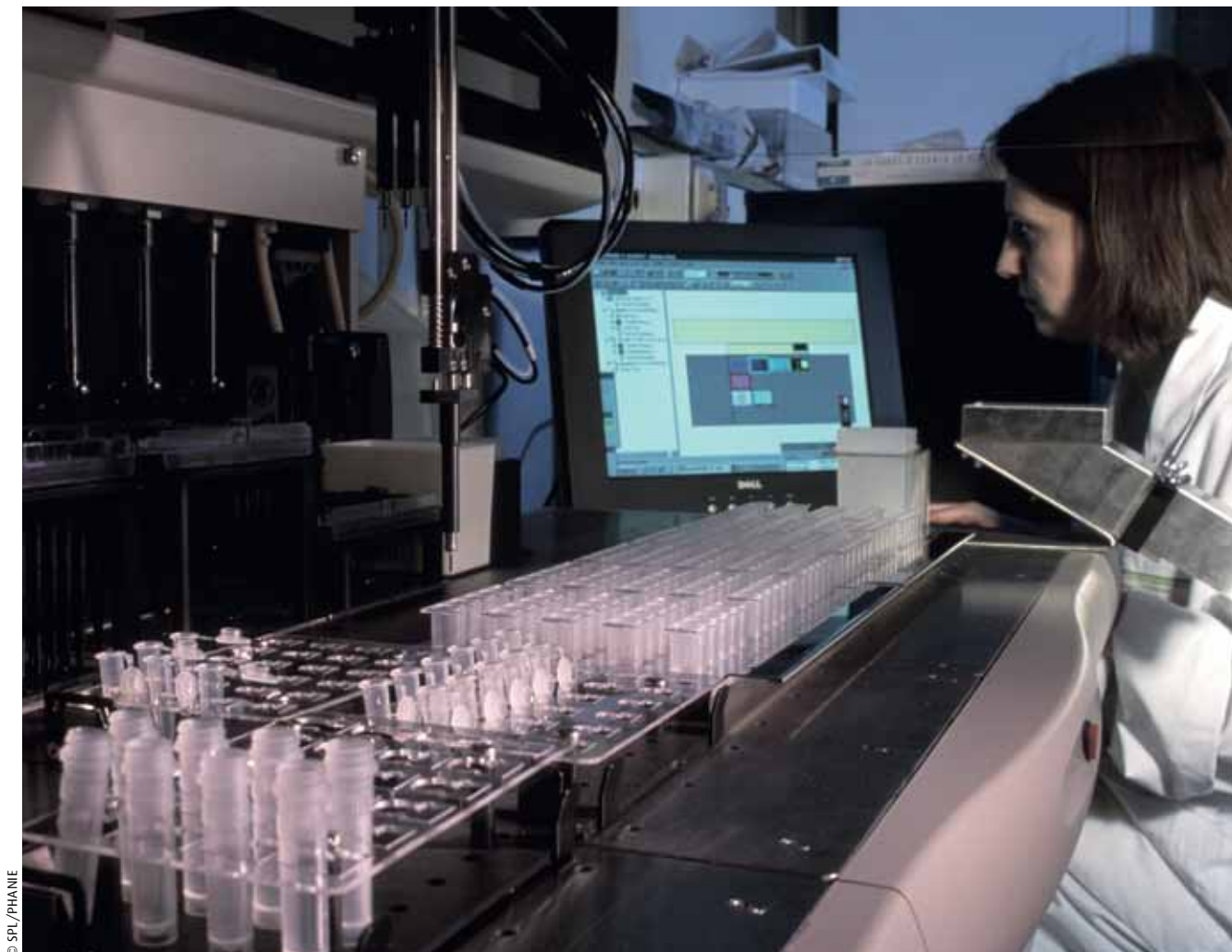
L'arrêté du 27 mai 2013 précise que, lorsqu'un examen génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier au préalable d'une information appro-

priée, adaptée à son degré de maturité et à son niveau de compréhension. Cette information doit être délivrée lors d'une consultation médicale individuelle et

« UNE INFORMATION PARTICULIÈRE DOIT INTERVENIR SUR LE CARACTÈRE FAMILIAL DES MALADIES GÉNÉTIQUES ET DES RISQUES POUR LA FAMILLE SI LE PATIENT GARDE LE SILENCE SUR SES PROPRES RÉSULTATS. »

notamment porter sur :

- le cadre de l'examen ;
- la spécificité de la maladie recherchée ;
- les possibilités de prévention, de traitement, de diagnostic prénatal ;
- les limites des examens génétiques ;
- le risque éventuel d'identification de caractéristiques génétiques sans relation avec la prescription ;
- la liberté de refuser l'examen et d'en connaître le résultat ;



© SPL/PHANIE

- les modalités de communication du résultat.

Une information particulière doit intervenir sur le caractère familial des maladies génétiques et des risques pour la famille si le patient garde le silence sur ses propres résultats.

L'article L. 1131-1-2 du CSP dispose que « *préalablement à la réalisation d'un examen, le médecin prescripteur informe le patient des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés* » ; un document écrit est alors établi entre le prescripteur et le patient, organisant les modalités d'information destinées aux membres de la famille.

La personne concernée doit effectivement être informée, avant la réalisation de l'examen, de l'obligation qui pèse sur elle, au cas où une anomalie génétique grave serait diagnostiquée, d'informer

les membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

➔ La prescription du test génétique

Eu égard notamment aux intérêts financiers en jeu, le législateur avait précisé (article L. 1131-2 du CSP) qu'il appartiendrait au ministre chargé de la Santé de définir par arrêté les règles de bonnes pratiques en la matière.

En s'appuyant sur une proposition de la HAS et de l'Agence de la biomédecine, le ministre des Affaires sociales et de la Santé a publié un arrêté, le 27 mai 2013, établissant ces règles de bonnes pratiques et ayant pour objet de définir le cadre permettant de garantir des soins de qualité.

L'arrêté précise tout d'abord que les examens génétiques ne doivent être pres-

crits que lorsqu'ils ont une utilité clinique et qu'ils sont souhaités par la personne. Ainsi, il appartient au médecin prescripteur de juger de l'opportunité clinique de proposer ou non la réalisation d'un test génétique. Des critères prédéfinis doivent cependant l'aider dans cette appréciation, à savoir :

- les conséquences du résultat pour la prise en charge médicale ;
- les conséquences psychologiques de la réalisation ou de l'absence de réalisation du test ;
- le contexte familial ;
- l'existence ou non d'un projet parental ;
- et la possibilité ou non de réaliser d'autres examens moins onéreux pour aboutir au même diagnostic.

Si, au regard de ces critères, l'utilité de la prescription est jugée pertinente par le professionnel de santé, un ■ ■ ■

■■■ délai raisonnable de réflexion est alors proposé à la personne.

Un examen génétique ne peut être prescrit que par un médecin qualifié de prescripteur ; il s'agit, selon l'arrêté, d'un médecin généticien ou non généticien connaissant la situation clinique et capable d'en interpréter le résultat. Cette prescription peut être faite à une personne symptomatique ou asymptomatique.

Un examen génétique ne peut être prescrit chez un mineur ou un majeur sous tutelle qu'à la condition que celui-ci ou sa famille puissent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates.

➤ Le consentement

Comme pour tout acte de soin, le recueil du consentement préalable du patient à l'examen prescrit est fondamental. L'obligation est ici renforcée puisque le consentement doit obligatoirement être recueilli par écrit, après que la personne ait été dûment informée de la nature et de l'indication de l'examen, cette finalité devant être mentionnée dans le consentement.

Le consentement doit être libre, éclairé, exprès et révoquant à tout moment.

En cas de modification de la prescription, le biologiste le fait, dans la mesure du possible, en concertation avec le prescripteur initial. Si nécessaire, une information complémentaire sera donnée et un nouveau consentement écrit sera signé par la personne.

« LE CONSENTEMENT DOIT OBLIGATOIREMENT ÊTRE RECUEILLI PAR ÉCRIT, APRÈS QUE LA PERSONNE AIT ÉTÉ DÛMENT INFORMÉE DE LA NATURE ET DE L'INDICATION DE L'EXAMEN. »

➤ Le prélèvement

L'article L. 1131-2-1 du CSP dispose que l'examen des caractéristiques génétiques ne peut être pratiqué que dans des Laboratoires de biologie médicale (LBM) autorisés à cet effet. Lorsque le LBM dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

L'arrêté du 27 mai 2013 précise que les LBM doivent recevoir une autorisation par l'Agence régionale de santé (ARS) compétente. L'accréditation du LBM va

devenir obligatoire sur toutes ses activités. En attendant, le LBM doit avoir fait la preuve de son entrée effective dans l'accréditation en octobre 2013.

L'outil technique utilisé par les LBM doit présenter les garanties de fiabilité et de qualité décrites dans le référentiel d'accréditation.

Les laboratoires réalisant des examens génétiques ont des contraintes propres à cette spécialité et doivent ainsi s'assurer de la présence de l'attestation d'information donnée à la personne et du consentement écrit de celle-ci ; ils doivent rendre le résultat au prescripteur et non directement à la personne.

Le non-respect du dispositif juridique en vigueur justifie le refus de réalisation d'un test génétique, notamment l'absence de consentement ou l'insuffisance d'éléments permettant de juger la pertinence de la prescription.

➤ Résultat et compte rendu

Le laboratoire qui a réalisé l'examen doit ensuite dresser un compte rendu qui doit être individuel, explicite et ne doit pas contenir d'autre identité que celle de la personne identifiée en en-tête, afin de pouvoir être remis au patient en mains propres. Le compte rendu est ensuite envoyé au prescripteur. L'arrêté précise que, dans la situation où plusieurs laboratoires interviendraient, c'est le laboratoire qui a réalisé le prélèvement

qui demeure responsable de l'examen et qui doit communiquer le compte rendu au prescripteur.

La prescription et la réalisation des

tests génétiques sont donc strictement encadrées, les acteurs sont préalablement définis et soumis à des règles ayant pour finalité la protection et le respect de l'individu.

➤ La communication des résultats

Il convient d'examiner les règles présidant à la communication des résultats au patient et celles présidant à la communication des résultats à la parentèle. La communication au patient est régie

par des règles dérogatoires au droit commun.

En effet, par exception à l'article L. 6211-2 du CSP, les résultats d'un examen génétique ne doivent pas être directement communiqués au patient par le laboratoire : la communication des résultats doit être réalisée par le prescripteur et doit être résumée dans un document écrit.

Cette communication doit notamment s'accompagner d'informations sur les conséquences pour l'individu et sa famille ainsi que les modalités d'information de la parentèle.

Conformément à l'article L. 1131-1-2 CSP, la personne peut exprimer, par écrit, sa volonté d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic.

La communication à la parentèle fait l'objet de règles précises qui ont évolué dans le temps.

La génétique étant une science qui étudie l'hérédité des gènes, si une anomalie génétique est découverte chez un





individu, il y a de fortes probabilités que des membres de sa famille soient porteurs de cette même anomalie.

Mais alors, comment concilier les exigences du secret médical et la nécessité d'informer les apparentés afin qu'ils puissent prendre les mesures nécessaires face à un risque susceptible de les concerner ?

La loi du 6 août 2004 avait apporté (ancien article L. 1131-1 du CSP) un début de réponse et prévu deux modalités d'information en cas de diagnostic d'une maladie génétique grave.

La procédure de droit commun, tout d'abord, consistait en ce que la personne dépistée informe elle-même les membres de sa famille susceptibles d'être concernés par le diagnostic. La procédure d'information à caractère familial, en-

suite, prévoyait qu'en cas de refus de la personne d'informer sa famille, une information soit délivrée par l'intermé-

« COMMENT CONCILIER LES EXIGENCES DU SECRET MÉDICAL ET LA NÉCESSITÉ D'INFORMER LES APPARENTÉS AFIN QU'ILS PUISSENT PRENDRE LES MESURES NÉCESSAIRES FACE À UN RISQUE SUSCEPTIBLE DE LES CONCERNER ? »

diaire de l'Agence de la biomédecine, tout en conservant l'anonymat du patient.

Cette procédure d'information familiale n'a jamais été mise en œuvre, faute de décret d'application. Dans l'hypothèse où le patient refusait d'informer sa famille de l'anomalie génétique, sa responsabilité ne pouvait pas être engagée du fait du respect du secret médical. Par deux avis d'octobre 2008 et mai 2009, l'Agence de la biomédecine et le Conseil d'État ont préconisé des modifications substantielles de la loi du 6 août 2004. Cette révision est intervenue avec la loi du 7 juillet 2011 qui a introduit un article L. 1131-1-2 du CSP définissant

les modalités d'information de la famille d'un patient dans le cadre de tests génétiques.

L'article L. 1131-1-2 du CSP dispose que « la personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées ».

Le patient peut choisir d'informer lui-même les membres de sa famille potentiellement concernés, et le décret du 20 juin 2013 prévoit alors que le prescripteur mentionne cette information au dossier médical et peut proposer des mesures d'accompagnement relatives à la préparation et à la délivrance de l'information.

À l'inverse, si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille ou si elle a préalablement exprimé par écrit sa volonté de rester dans l'ignorance du diagnostic, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur de procéder à cette information.

Le décret du 20 juin 2013 souligne qu'en l'absence d'une telle demande, le médecin mentionne dans le dossier médical le refus du patient. Il semblerait donc qu'en l'absence d'autorisation expresse du patient, le médecin prescripteur ne puisse pas informer la famille de l'intéressé qui refuse que cette information soit délivrée. C'est pour cette raison que l'information préalable est primordiale, pour insister sur le potentiel risque que court la famille du patient en cas de silence de celui-ci.

➤ La responsabilité du patient pourrait-elle alors être recherchée ?

Si l'ancien article L. 1131-1 du CSP avait expressément exclu cette responsabilité, la loi du 7 juillet 2011 n'a pas repris cette disposition. En effet, l'article L. 1131-1-2 du CSP dispose que « la personne est tenue d'informer les membres de sa famille » ; cette rédaction pourrait laisser penser à l'existence d'une obligation pouvant engager la responsabilité du patient qui s'y soustrairait. De son côté, l'arrêt du 27 mai 2013 précise qu'en l'absence d'une ■ ■ ■



■ ■ ■ demande écrite du patient attestant qu'il consent à ce que le médecin prescripteur informe sa parentèle, « *le médecin mentionne dans le dossier médical le refus de la personne* ».

En cas de diagnostic d'une anomalie et du refus exprimé par le patient d'informer personnellement sa famille, le médecin prescripteur, avec l'accord de celui-ci, informe les membres de la famille potentiellement concernés, par lettre recommandée dont l'arrêté du 20 juin 2013 fixe le modèle. Il ne doit ni divulguer l'identité de la personne, ni préciser de quelle anomalie il s'agit.

Le médecin consulté par la personne apparentée se rapproche ensuite du médecin prescripteur pour connaître la nature de l'anomalie génétique. En aucun cas le prescripteur ne révèle l'identité du patient initial, même au médecin consulté par les apparentés.

Prévu par l'article L. 1132-1 du CSP, le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité du médecin généticien, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire à la délivrance des informations et conseils aux personnes et à

leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Ce processus d'accompagnement essaye de répondre

aux problèmes médicaux et psychologiques que peut engendrer la communication des résultats tant pour le patient que pour sa famille.

➔ L'information complémentaire en cas de découverte imprévue

L'information complémentaire en cas de découverte imprévue est un sujet auquel les praticiens étaient déjà confrontés et pour lequel ils ne bénéficiaient pas encore de recommandations précises. Fortuitement, l'examen génétique peut en effet révéler d'autres informations que celles recherchées. L'arrêté du 27 mai 2013 prévoit qu'afin de protéger le patient

« EN CAS DE DIAGNOSTIC D'UNE ANOMALIE ET DU REFUS EXPRIMÉ PAR LE PATIENT D'INFORMER PERSONNELLEMENT SA FAMILLE, LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR, AVEC L'ACCORD DE CELUI-CI, INFORME LES MEMBRES DE LA FAMILLE POTENTIELLEMENT CONCERNÉS. »

en vigueur et particulièrement l'article 16-10 du code civil, qui prévoit que le consentement donné pour un examen doit en mentionner « la finalité », ne sont pas en faveur de la transmission d'informations autres que celles initialement recherchées et pour lesquelles le patient a consenti à la réalisation de l'examen. Ces précisions nous apparaissent peu convaincantes et difficiles à mettre en œuvre en pratique.

Il est cependant prévu que le médecin pourrait être amené à informer le patient des résultats ayant une conséquence clinique connue et en rapport avec l'indication de la prescription, ou encore

d'informations inutiles, angoissantes ou dont la révélation n'est pas désirée, il appartiendra au médecin, au cas par cas, de déterminer la conduite à tenir. Le texte

note que le droit en vigueur et particulièrement l'article 16-10 du code civil, qui prévoit que le consentement donné pour un examen doit en mentionner « la finalité », ne sont pas en faveur de la transmission d'informations autres que celles initialement recherchées et pour lesquelles le patient a consenti à la réalisation de l'examen. Ces précisions nous apparaissent peu convaincantes et difficiles à mettre en œuvre en pratique. Il est cependant prévu que le médecin pourrait être amené à informer le patient des résultats ayant une conséquence clinique connue et en rapport avec l'indication de la prescription, ou encore

d'une anomalie génétique dont les conséquences seraient susceptibles de mesures de prévention.

Un des problèmes majeurs, non résolu, est lié aux progrès extraordinairement rapides de cette science « neuve » : celui de la découverte *a posteriori* d'une mutation génétique – et de sa signification –, ignorée à la date des tests, devenue certaine ou suffisamment probable, susceptible d'interférer ou non avec l'objet de la recherche initiale, mais pouvant en tout cas entraîner des interférences ayant trait à la santé du patient ou de sa parentèle. Qui doit alors informer le prescripteur initial, et de quel conseil ou obligation d'information serait-il alors redevable ? Régie par des textes précis et directifs pouvant rapidement devenir obsolètes eu égard à l'évolution des connaissances scientifiques, cette science implique pour les praticiens une nécessaire connaissance de la réglementation, ne serait-ce que pour en demander une évolution lorsque cela se révélera nécessaire. ■



© BURGER/PHANIE

Les domaines d'activité impactés par la recherche de faute inexcusable de l'employeur sont essentiellement l'industrie, le BTP et le transport. Mais le domaine de la santé n'est pas totalement exclu, en particulier pour les cliniques, les cabinets de chirurgie dentaire et les laboratoires d'analyse médicale.



© DR

DANIEL ROUSIERE, JURISTE, MACSF

La faute inexcusable de l'employeur

La victime salariée d'un accident du travail dispose de plusieurs voies d'indemnisation de ses préjudices :

- le règlement, par la caisse de Sécurité sociale à laquelle elle est affiliée, des prestations en nature (frais médicaux, chirurgicaux, pharmaceutiques, d'hospitalisation et autres frais, pris en charge à 100 %) et des prestations en espèces (indemnités journalières, rente accident du travail) dans le cadre de la législation sur les accidents du travail ;
- si l'accident est dû à un tiers responsable, le règlement par ce responsable et son assureur ;
- le recours contre son propre employeur pour obtenir des indemnités complémentaires à celles de la Sécurité sociale. Il faut apporter la preuve soit de la faute intentionnelle de l'employeur (risque inassurable) ou d'un autre préposé (risque assurable), ou encore la faute inexcusable de l'employeur ou d'un substitué dans la direction

La réglementation des recours des préposés contre leur employeur est précisée aux articles L. 451-1 à L. 452-5 du code de la Sécurité sociale (CSS).

Tout professionnel de santé employeur, personne individuelle ou société, peut faire l'objet d'une recherche de faute inexcusable de la part de son employé victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, que le contrat de travail ait été conclu pour l'exercice d'un poste lié à la profession de l'employeur (ex : employé d'un laboratoire,

secrétaire médicale, personnel de ménage du cabinet) ou pour un poste en relation avec la sphère privée du professionnel de santé (personnel de ménage, de cuisine, garde d'enfant).

Cette voie d'indemnisation a été intégrée dans le droit français par la loi du 9 avril 1898, fondement de la législation sur les accidents du travail (AT).

➔ Qu'est-ce qu'une faute inexcusable ?

Depuis 1932, la Cour de cassation contrôle la gravité de la faute reprochée à l'employeur, ce qui suppose de définir la « faute inexcusable ».

La définition actuelle date de trente arrêts de la Chambre sociale du 28 février 2002 dans le cas de maladies professionnelles provoquées par un produit fabriqué ou utilisé par l'entreprise employeur (l'amiante) et d'un arrêt de cette même Chambre du 11 avril 2002 en cas d'AT : « En vertu du contrat de travail le liant à son salarié, l'employeur est tenu envers ce dernier d'une obligation de sécurité résultant, notamment en ce qui concerne les accidents du travail ; que le manquement à cette obligation a le caractère d'une faute inexcusable au sens de l'article L. 452-1 du code de la Sécurité sociale lorsque l'employeur avait ou aurait dû avoir conscience du danger auquel était exposé le salarié et

qu'il n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'en préserver. »

Cette définition emporte des conséquences :

- pour le salarié, qui a l'obligation de prouver la faute inexcusable de l'employeur et le lien de causalité avec ses dommages. Il lui suffit d'établir que la

cause de ses dommages est l'AT ou la maladie professionnelle, résultant nécessairement d'un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité puisque le résultat atteint par l'employeur est contraire à la préservation de l'intégrité corporelle de ses salariés.

- pour l'employeur, sa défense est difficile puisque la Cour de cassation a, dans les faits, instauré un véritable renversement de la charge de la preuve. Néanmoins, l'employeur a trois possibilités :

- contester l'AT en invoquant l'absence de lien entre l'accident et le contrat de travail, soit parce que le salarié profitait de son temps de travail pour exercer une activité étrangère à ses attributions et sans autorisation de son employeur (abus de fonction), soit parce qu'au moment des faits, il n'était plus sous la subordination de l'employeur (ex. : accident survenu en dehors du temps de travail) ;

« TOUT PROFESSIONNEL DE SANTÉ EMPLOYEUR, PERSONNE INDIVIDUELLE OU SOCIÉTÉ, PEUT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE DE FAUTE INEXCUSABLE DE LA PART DE SON EMPLOYÉ VICTIME D'UN ACCIDENT DU TRAVAIL OU D'UNE MALADIE PROFESSIONNELLE. »



© GARO/PHANIE

■ ■ ■ • contester l'origine professionnelle de la maladie; apporter la preuve qu'il ne pouvait pas avoir conscience des risques auxquels le salarié victime était confronté ou qu'il avait pris toutes les mesures nécessaires pour l'en préserver (ex. : absence de toute réglementation interdisant l'usage d'un produit à l'origine d'un AT ou d'une maladie professionnelle). En revanche, la condamnation pénale de l'employeur pour infraction aux règles de sécurité induit qu'il devait nécessairement avoir conscience du danger encouru par son salarié.

• établir la faute inexcusable du salarié, ce qui est rare car la Cour de cassation est très stricte dans son appréciation. Pour que l'employeur soit mis hors de cause, la faute inexcusable

du salarié doit être « (une) faute volontaire d'une exceptionnelle gravité, exposant sans raison valable son auteur à un danger dont il aurait dû avoir conscience » (Cass. 2ème civ. 27/01/2004 n° 02-30 693).

➤ L'appréciation de la jurisprudence

Voici quelques exemples où les magistrats ont retenu la faute inexcusable :

- à la charge d'une clinique suite à la blessure de l'une de ses infirmières salariées, qui a glissé sur de la confiture répandue dans un couloir. La clinique employeur avait conscience du danger encouru et n'a pris aucune mesure de prévention, alors qu'elle avait été alertée à plusieurs reprises par le CHSCT de problèmes liés au nettoyage des locaux.

- à la charge d'une clinique suite à des difficultés respiratoires d'une employée chargée de la décontamination des blocs opératoires. La clinique n'a pas mis à la disposition de son personnel les moyens de protection adéquats pour manipuler des produits potentiellement toxiques, nécessaires à l'asepsie des locaux.

- à la charge d'un chirurgien-dentiste suite à une cataracte bilatérale contractée par son assistante du fait de rayonnements ionisants. L'installation radiologique n'avait jamais été vérifiée et l'assistante n'avait bénéficié d'aucun moyen de protection.

En revanche, la faute inexcusable n'est pas retenue si, à la date des faits, l'employeur ne pouvait avoir connaissance du danger auquel était exposé son salarié et ne pouvait donc mettre en œuvre les moyens nécessaires pour l'en préserver.

« LA COUR DE CASSATION A, DANS LES FAITS, INSTAURÉ UN VÉRITABLE RENVERSEMENT DE LA CHARGE DE LA PREUVE. »

QUELLE ASSURANCE POUR LA FAUTE INEXCUSABLE? Par Valérie Cordonnier, juriste, MACSF

L'assurance de la faute inexcusable a longtemps été illicite : d'abord parce qu'elle aurait été assimilée à l'assurance d'une faute lourde, elle-même illicite, et ensuite parce que le législateur de 1946 a prévu une interdiction spécifique et d'ordre public dans un but de prévention des accidents du travail. Il était de plus précisé que l'auteur de la faute inexcusable en est **responsable sur son patrimoine personnel** (ce point n'a jamais varié au cours du temps).

La loi du 29 décembre 1976 est revenue partiellement sur cette interdiction, en permettant à un employeur de s'assurer pour la faute inexcusable commise par un substitué, l'interdiction de l'employeur de s'assurer contre les conséquences de sa propre faute inexcusable étant maintenue. Cet assouplissement, lié à l'évolution des moyens de prévention des accidents du travail au cours de ces trente années (formation à la sécurité, rôle du médecin du travail...), défavorisait les chefs de petites entreprises par rapport

à ceux des grandes entreprises, dans lesquelles la faute est très souvent celle d'un substitué.

Toute interdiction d'assurance fut donc supprimée par la loi du 27 janvier 1987 : « *L'employeur peut s'assurer contre les conséquences financières de sa propre faute inexcusable ou de la faute de ceux qu'il s'est substitués dans la direction de l'entreprise ou de l'établissement* » (article L. 452-4 du Code de la Sécurité sociale).

Désormais légale mais non obligatoire, l'assurance de la faute inexcusable est vivement conseillée afin d'éviter aux employeurs de supporter des répercussions financières qui peuvent s'avérer très lourdes pour leur patrimoine personnel.

Que l'on soit employeur à titre privé et/ou professionnel, en son nom propre ou en qualité d'associé d'une société, il est donc important de vérifier que les contrats d'assurance garantissent en cas de faute inexcusable.

➔ **Pour les salariés à titre privé**, c'est le

contrat multirisque habitation au titre de la « responsabilité civile vie privée » qui comprend la prise en charge des recours des caisses de Sécurité sociale en cas de faute inexcusable.

➔ **Pour les salariés du cabinet**, c'est le contrat d'assurance de responsabilité professionnelle, au titre de la « responsabilité civile employeur », qui garantit les conséquences pécuniaires d'une faute inexcusable.

➔ **Bien entendu, si l'employeur est une société ou une association**, son contrat d'assurance professionnelle (obligatoire s'il s'agit d'une SCP ou d'une SEL de professionnels de santé) doit comporter la garantie de la faute inexcusable.

Toutefois, l'étendue, le montant ou les franchises de la garantie peuvent varier d'un assureur à un autre. Les contrats Multirisque habitation et Responsabilité civile professionnelle de la MACSF contiennent systématiquement ces garanties, avec des niveaux de couverture à la fois complets et élevés.

Ainsi, un tribunal a débouté la salariée d'un laboratoire, contaminée par le virus de l'hépatite C, car la contamination n'a pu survenir qu'antérieurement à l'année 1985 ; or, le génome de l'hépatite C n'a été identifié qu'en 1989. Les premières publications scientifiques attirant l'attention des professionnels sur les risques biologiques en milieu du travail datent de la fin des années 1980, et c'est seulement par un décret du 4 mai 1994 qu'un règlement est intervenu sur la prévention de tels risques.

➔ **Les effets de la faute inexcusable sur l'indemnisation du salarié**

L'objectif du salarié victime (ou de ses ayants droit s'il est décédé), lorsqu'il recherche la faute inexcusable de son employeur, est d'obtenir réparation des préjudices complémentaires à ceux pris en charge par la caisse de Sécurité sociale à laquelle il est affilié au titre

de la législation sur les AT et les maladies professionnelles.

Jusqu'à une décision du Conseil constitutionnel du 18 juin 2010, les postes de préjudice étaient clairement identifiés par les articles L. 452-2 et L. 452-3 du CSS qui énumèrent les préjudices réparables, tant au profit du salarié victime que pour ses ayants droit s'il est décédé des suites de l'AT ou de la maladie professionnelle dues à la faute inexcusable de son employeur. La seule difficulté consistait à assurer la concordance entre les termes anciens des postes de préjudice utilisés dans ces textes et l'application de la nomenclature Dintilhac, qui a transformé en 2006, non seulement l'appellation des postes de pré-

judice, mais également l'approche indemnitaire de la réparation du préjudice corporel¹.

La décision du Conseil constitutionnel du 18 juin 2010, tout en déclarant les principes de réparation issus du code de la Sécurité sociale conformes à la Constitution, a précisé que la liste de l'article L. 452-3 du CSS était indicative et non pas limitative, ce qui, autrement, représenterait « une atteinte disproportionnée au droit des victimes ».

La victime de la faute inexcusable ou ses ayants droit peut donc prétendre à la réparation de préjudices complémentaires, non énumérés par ces textes. Depuis cette décision, une jurisprudence abondante

« LA FAUTE INEXCUSABLE N'EST PAS RETENUE SI, À LA DATE DES FAITS, L'EMPLOYEUR NE POUVAIT AVOIR CONNAISSANCE DU DANGER AUQUEL ÉTAIT EXPOSÉ SON SALARIÉ ET NE POUVAIT DONC METTRE EN ŒUVRE LES MOYENS NÉCESSAIRES POUR L'EN PRÉSERVER. »

de la Cour de cassation a déterminé les postes complémentaires qui peuvent faire l'objet d'une réparation et ceux qui ne le peuvent pas :

- Indemnisation de postes exclus auparavant, tels que :
 - le déficit fonctionnel temporaire ;
 - le préjudice sexuel ;
 - les frais de logement adaptés ;
 - les frais de véhicule adaptés ;
 - les préjudices scolaire, universitaire ;
 - l'assistance tierce personne, mais uniquement si elle est temporaire avant consolidation ;
 - le préjudice d'accompagnement des ayants droit.
- Maintien de l'exclusion de l'indemnisation de postes tels que :

« UNE FOIS QU'ELLE A INDEMNISÉ SON AFFILIÉ SOCIAL (OU SES AYANTS DROIT), LA CAISSE DE SÉCURITÉ SOCIALE DISPOSE D'UN RECOURS INTÉGRAL EN REMBOURSEMENT CONTRE L'EMPLOYEUR FAUTIF OU SON ASSUREUR. »

- les frais médicaux, chirurgicaux, pharmaceutiques, d'hospitalisation, de transport, d'appareillage, de rééducation, de reclassement professionnel, restés à charge ;
- les pertes de gains professionnels actuels et futurs ;
- l'incidence professionnelle ;
- le déficit fonctionnel permanent ;

- l'assistance tierce personne si elle est définitive ;

- le préjudice d'affection des ayants droit d'une victime décédée.

D'une manière générale, tous les postes indemnifiés, même partiellement ou forfaitairement, par la législation des AT et maladies professionnelles, ne peuvent faire l'objet d'une demande complémentaire de la part de la victime d'une faute inexcusable ou de ses ayants droit en cas de décès.

➤ Comment faire constater la faute inexcusable de l'employeur et faire évaluer les postes de préjudice ?

C'est la caisse de Sécurité sociale auprès de laquelle le salarié est affilié qui va se charger à la fois d'organiser son recours et de lui régler les indemnités dues.

La procédure d'indemnisation débute obligatoirement par une phase amiable de conciliation préalable à la procédure judiciaire. À défaut d'accord amiable, le salarié victime (ou ses ayants droit) saisit le Tribunal des affaires de Sécurité sociale (TASS), seul compétent en première instance pour apprécier l'existence d'une faute inexcusable de l'employeur et pour évaluer les postes de préjudice consécutifs.

Pour ce faire, il dispose d'un délai de deux ans à compter de l'accident ou de la cessation du versement des indemnités journalières, interrompu en cas d'action pénale ou de reconnaissance du caractère professionnel de l'accident (art. L. 431-2 du CSS).

Une fois qu'elle a indemnisé son affilié social (ou ses ayants droit), la caisse de Sécurité sociale dispose d'un recours intégral en remboursement contre l'employeur fautif ou son assureur (Soc. 19 octobre 2000 n°98-17811), dans un délai de dix ans à compter de la date de consolidation.

Le montant du recours de la caisse peut être très important, ce qui rend particulièrement nécessaire pour les employeurs de s'assurer contre leur faute inexcusable. ■

1. Pour plus de détail sur cette question, le lecteur est invité à consulter ces deux articles du code de la Sécurité sociale et la nomenclature Dintilhac, <http://www.sante.gouv.fr/la-nomenclature-dintilhac.html>



Le domaine de la responsabilité médicale, en perpétuelle évolution, est parfois bien difficile à appréhender pour les professionnels de santé. Cette rubrique est destinée à apporter quelques réponses claires aux interrogations concrètes de ces professionnels.



© ALEXANDRE NICOLI

Responsabilité du médecin : question/réponse

MARGAUX DIMA, JURISTE, MACSF

Lorsqu'un détenu consulte à l'hôpital ou subit une intervention chirurgicale, comment concilier l'administration des soins avec la nécessité de surveillance ?

Dans cette situation, il faut garantir au détenu le respect de sa dignité et la confidentialité des soins, tout en évitant le risque d'évasion ou de danger pour les personnes qui l'entourent.

➤ Vie privée et confidentialité des soins

La détention n'est pas un obstacle aux droits fondamentaux de la personne faisant l'objet de soins médicaux. Mais le double statut de patient et de détenu implique des restrictions aux libertés individuelles fondamentales, telle la liberté d'aller et venir. L'article D. 395 du code de procédure pénale (CPP) rappelle ainsi que « les détenus admis à l'hôpital sont considérés comme continuant à subir leur peine ou, s'il s'agit de prévenus, comme placés en détention provisoire ».

L'article D. 397 CPP ajoute que « lors des hospitalisations et consultations ou examens prévus à l'article D. 396 [examens médico-techniques dans un établissement de santé], les mesures de sécurité adéquates doivent être prises dans le respect de la confidentialité des soins ».

La circulaire AP n°2004-07 CAB du 18 novembre 2004 relative à l'organisation des escortes pénitentiaires des détenus prévoit, pour les consultations médicales, trois niveaux de surveillance possibles :

- Niveau I : consultation hors la présence de personnel pénitentiaire, avec ou sans moyen de contrainte ;
- Niveau II : consultation sous la surveillance constante du personnel pénit-

tentiaire, mais sans moyen de contrainte ;

- Niveau III : consultation sous la surveillance constante du personnel pénitentiaire, avec moyen de contrainte.

« Quel que soit le niveau de surveillance retenu, le chef d'escorte devra veiller à ce que les mesures de sécurité mises en œuvre n'entravent pas la confidentialité de l'entretien médical. »

Un arrêt du Conseil d'État du 15 octobre 2007¹ précise que « la mise en œuvre de mesures de sécurité particulières et le recours, le cas échéant, à des mesures de coercition sous la forme d'entraves ne sauraient se limiter au seul transport des détenus, mais peuvent, si nécessaire, être étendus à la consultation et aux soins médicaux eux-mêmes lorsqu'ils ne peuvent être dispensés au sein de l'établissement de détention. Toutefois, les mesures de sécurité mises en œuvre par l'administration pénitentiaire lors de l'extraction et du séjour dans un établissement hospitalier d'un détenu doivent, d'une part, être adaptées et proportionnées à la dangerosité du détenu et au risque d'évasion

« LA QUESTION DE LA PRÉSENCE DU PERSONNEL D'ESCORTÉ DANS LES LIEUX DE CONSULTATIONS N'A PAS ÉTÉ ABORDÉE DANS LES TEXTES. »

que présente chaque cas particulier et, d'autre part, assurer en toute hypothèse la confidentialité des relations entre les détenus et les médecins qu'ils consultent ». Mais la question de la présence du personnel d'escorte dans le lieu où se déroulent les consultations, les examens et les soins médicaux n'a pas été abordée directement dans les textes.

Pourtant, le Comité de prévention de la torture du Conseil de l'Europe recom-

mande que les actes médicaux soient toujours réalisés hors de l'écoute et, sauf demande contraire du médecin concerné, hors de la vue du personnel d'escorte, afin de créer une relation de confiance. La Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a suivi le même raisonnement, dans un arrêt du 26 mai 2011, en condamnant la France pour violation des articles 3 et 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Elle indique que « la surveillance d'un agent de l'escorte au cours d'actes médicaux intimes, au mépris de la déontologie, constitue une atteinte grave à la dignité de la personne qui doit être strictement nécessaire aux exigences de sécurité ». « La présence du personnel de l'escorte au cours de consultations médicales porte atteinte au secret médical et à la confidentialité des soins, alors qu'aucun médecin n'a requis cette présence. »

➤ La sécurité des autres patients

L'article D. 394 du CPP indique que « lorsque l'hospitalisation d'un détenu s'impose dans les conditions visées aux articles D. 391 et D. 392, le chef de l'établissement pénitentiaire avise dans les meilleurs délais le directeur de l'établissement de santé afin qu'il prenne toutes dispositions pour que l'intéressé soit accueilli dans des locaux adaptés, de manière à ce que la garde de celui-ci puisse être assurée dans les conditions prévues ci-dessous sans entraîner de gêne pour l'exécution du service hospitalier ou pour les autres malades ».

Ainsi, les autres malades hospitalisés peuvent bénéficier de soins dans le respect du secret médical et de la confidentialité qui leur sont dus. ■

1. N°281131

Le *Panorama des risques professionnels en santé*¹ de la MACSF révèle une certaine constance, année après année, des contentieux devant la section des assurances sociales du Conseil régional de l'Ordre. Coup de projecteur sur ce contentieux particulier, principalement alimenté par les fautes, les abus et les fraudes en matière d'actes.

Contentieux de la Sécurité sociale : la procédure devant la section des assurances sociales du Conseil de l'Ordre

SOPHIE BUDNIOK-TRICART, JURISTE, MACSF

Si l'assurance maladie retient des griefs à l'encontre d'un praticien, conventionné ou non, relevant de la faute, de l'abus, de la fraude ou de faits intéressant l'exercice de la profession, elle est fondée à saisir la section des assurances sociales (SAS) du Conseil régional de l'Ordre. Cette procédure est généralement engagée à l'issue du contrôle de l'activité du praticien.

Les manquements qui peuvent être relevés sont divers et donnent lieu à plusieurs types de sanctions. De plus, il est possible que le praticien soit également poursuivi, pour le même fait, devant la section disciplinaire du Conseil régional de l'Ordre.

➤ La faute

Elle va consister principalement en un manquement à une obligation administrative, à une disposition légale ou réglementaire ou encore à une règle déontologique.

Le manquement aux obligations administratives peut par exemple consister à ne pas respecter l'ordonnancier bizonal lors des prescriptions médicamenteuses et de ne pas différencier les affections exonérantes de celles qui ne le sont pas. La SAS peut également relever à l'encontre d'un médecin **des manquements aux dispositions du code de déontologie médicale** relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins (art. R. 4127-8 du code de la santé publique-CSP) et au devoir de délivrer des soins conscien-

« LE NON-RESPECT DES NOMENCLATURES (NGAP ET CCAM) PEUT ÊTRE CONSIDÉRÉ COMME FAUTIF. »

cieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science (art. R. 4127-32 CSP), comme :

- la prescription régulière de traitements comportant des associations dangereuses ;
- le fait de ne pas tenir compte des données acquises de la science, telles notamment les recommandations de bonnes pratiques de la HAS ;
- les prescriptions sans examen du patient.

Le **non-respect des nomenclatures** (NGAP et CCAM) peut être considéré comme fautif, notamment :

- la cotation d'actes non réalisés ou les cotations non prévues aux nomenclatures ;
- la facturation à 100 % du second acte sans procéder à la règle d'abattement.

➤ Les abus

La notion d'abus renvoie au critère d'excès, d'exagération, tant dans les actes, telles les cotations abusives, que dans les prescriptions et les honoraires.

Le contentieux est très riche en matière de **cotations abusives**. Par exemple, ce peut être le fait de coter, pour le même patient et à chaque consultation, des tests d'évaluation d'une dépression

(ALQP003), en lieu et place d'un C, alors que cette cotation n'est possible qu'une fois par an par patient.

En matière de **prescriptions**, la notion d'abus peut recouvrir toutes les prescriptions en quantité très supérieure, non seulement à ce que peut justifier l'état de santé du patient, mais aussi à ce qui peut être consommé. Ainsi, la SAS a prononcé une sanction d'un an d'interdiction d'exercice, dont neuf mois avec sursis en appel. Le médecin généraliste avait prescrit 90 flacons d'antiseptiques, 300 flacons de lotion, 120 boîtes de corticoïdes pour un même patient... sur 17 mois !

Seront considérés comme des **actes abusifs** la multiplication de consultations médicales, ou des actes effectués systématiquement alors que la prescription du médecin ne les prévoit pas. Ce peut être également la réalisation d'actes médicalement injustifiés, comme la réalisation de plusieurs radiographies d'un même membre, ou des visites à domicile sans justification médicale.

Enfin, constituent des **honoraires abusifs** :

- le fait de pratiquer, de manière habituelle, des dépassements d'honoraires non justifiés par des exigences particulières du malade ;
- la pratique d'honoraires manifestement excessifs par un praticien conventionné exerçant en secteur à honoraires différents.



« L'INTERDICTION DU DROIT DE DONNER DES SOINS AUX ASSURÉS SOCIAUX EST LARGEMENT INTERPRÉTÉE, PUISQU'ELLE A ÉTÉ CONSIDÉRÉE COMME UNE INTERDICTION DE DONNER DES SOINS À TOUTE PERSONNE AYANT LA QUALITÉ D'ASSURÉ SOCIAL, SANS DISTINCTION ».

- dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de Sécurité sociale du trop remboursé, même s'il n'est prononcé aucune des sanctions prévues ci-dessus.

Les deux dernières sanctions peuvent faire l'objet d'une publication.

L'interdiction du droit de donner des soins aux assurés sociaux est largement interprétée, puisqu'elle a été considérée comme une interdiction de donner des soins à toute personne ayant la qualité d'assuré social, sans distinction. Elle s'apparente donc à une interdiction d'exercer la médecine, telle que celle prononcée par la section disciplinaire du Conseil de l'Ordre.

Ainsi, il est impossible à la section des assurances sociales de limiter la peine d'interdiction de donner des soins à une catégorie d'assurés sociaux, comme par exemple aux seuls assurés relevant du régime agricole. En outre, il est strictement impossible au praticien interdit de donner des soins de se faire remplacer pendant la durée de l'interdiction.

Les sanctions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 145-2 du CSS (avertissement et blâme avec ou sans publication) entraînent la privation du droit de faire partie du Conseil départemental, du Conseil régional ou interrégional ou du Conseil national de l'Ordre des médecins pendant une durée de trois ans.

De surcroît, la sanction de l'interdiction du droit de donner des soins aux assurés sociaux, assortie ou non du sursis, ainsi que la sanction, en cas d'abus d'honoraires, du remboursement à l'assuré du trop-perçu ou du reversement à l'organisme de Sécurité sociale du trop remboursé, entraînent la privation de ce droit à titre définitif. ■

1. Édition 2013, Chiffres 2012, paru en décembre 2013 et consultable sur macsf.fr

« LA NOTION D'ABUS RENVOIE AU CRITÈRE D'EXCÈS, D'EXAGÉRATION, TANT DANS LES ACTES, TELLES LES COTATIONS ABUSIVES, QUE DANS LES PRESCRIPTIONS ET LES HONORAIRES. »

➤ Les fraudes

La fraude la plus couramment constatée consiste en la réalisation d'actes fictifs, c'est-à-dire facturés mais non réellement effectués. Il peut aussi s'agir d'actes non réalisés personnellement.

➤ Tous faits intéressant l'exercice de la profession

Les faits intéressant l'exercice de la profession constituent une notion très large, comprenant un ensemble de situations où le comportement du médecin ne pourra être qualifié de faute, de fraude ou d'abus, par exemple :

- la délivrance d'arrêts de travail injustifiés ;

- le fait de demander le paiement d'honoraires (généralement en espèces) supérieurs à ceux indiqués sur la feuille de soins ;

- le fait pour un opticien d'adresser plus de 200 patients à un médecin généraliste afin que ce dernier réalise des ordonnances de renouvellement de lunettes (condamnation à six mois, dont trois avec sursis, pour compérage) ;

- l'établissement de feuille de soins pour un patient résidant à l'étranger sans examen du malade. Il s'agit d'un avantage matériel injustifié. Le praticien a été condamné à deux mois, dont un mois et quinze jours avec sursis.

➤ Quelles sanctions devant la SAS ?

Elles sont déterminées à l'article L. 145-2 du CSS.

Il s'agit de :

- l'avertissement ;
- le blâme, avec ou sans publication ;
- l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux ;

En 2013, des déserts médicaux se dessinent dans certaines régions françaises, s'aggravent dans d'autres. La capitale n'est pas épargnée. Pour les jeunes, c'est « tout sauf ça ». Pour les seniors, c'est parfois le départ prématuré. Pour les retraités, c'est le départ sans successeur. Un avenir pour la médecine générale existe : il faut agir vraiment.



© DR

L'accès aux soins en médecine générale : valeurs, repères éthiques et propositions¹

DOCTEUR CLAUDE ROUGERON, MÉDECIN GÉNÉRALISTE, DOCTEUR ÈS SCIENCES EN ÉTHIQUE BIOMÉDICALE, EX-PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Les rapports parlementaires se succèdent, parfois précis et justes, pourvoyeurs de propositions. Les déserts persistent, d'autres se créent. Le choix de la vie citadine par les médecins n'est plus l'explication à l'installation de ces déserts. La question est grave car elle remet en cause le maillage du territoire en offre de soins de proximité. La « transhumance » des médecins du milieu ambulatoire vers les services d'urgence altère les comptes de notre Sécurité sociale et n'offre pas les soins adaptés aux malades, notamment les malades chroniques. Aborder ce problème de santé publique par le prisme des valeurs de notre société et une réflexion éthique semble utile au débat.

➔ Des constats alarmants

De 1970 à 2010 en France, l'espérance de vie est passée chez les femmes de 75,8 à 84,8 ans, et chez les hommes de 68,4 à 78,1 ans.

Mais dans le même temps, nous remarquons que la mortalité prématurée, c'est-à-dire des moins de 65 ans, est une des plus élevée de l'Union européenne. Et l'OMS nous informe que le système de santé français a globalement reculé de la première place au monde en 2006 à la 8^e place, en Europe, en 2012².

Autres constats : depuis 2010, 903

médecins généralistes (MG) dévissent leur plaque professionnelle chaque année avant 55 ans, et parmi eux, un MG de moins de 45 ans sur cinq. 9 % des jeunes diplômés s'installent. Ils ne sont que 17,5 % à s'être installés cinq ans après leur diplôme, selon l'atlas démographique du Conseil national de l'Ordre des médecins. Pour les autres, c'est « tout sauf ça ».

Enfin, tous les systèmes d'incitation à l'installation en médecine générale en milieu déficitaire sont fondés sur des aides financières et ont échoué, selon le constat des parlementaires et des ministres. Ces aides sont-elles fondées sur les réalités du terrain et de ses acteurs ?

➔ Une réflexion éthique nécessaire

La pratique de la médecine générale, centrée sur une personne dans ses dimensions biologique, psychologique, sociale et spirituelle, est éminemment complexe. La personne humaine est unique et particulière à la fois ; le corps humain est constitué de mécanismes compliqués, intriqués, incertains. La décision médicale prend en compte ces dimensions, au cœur des contraintes macroscopiques posées par la société. Il s'agit d'un véri-

table engagement de chaque partie : le malade, le médecin et la société. Ainsi, la réflexion éthique sur la pra-

tique des soins concerne tous les domaines. Depuis l'annonce de la réalité à un malade, le respect de sa dignité, son accompagnement en fin de vie, jusqu'à l'analyse sémiologique de ses souffrances, d'un refus de soin, ses découragements et ses pertes de sens éventuels.

Cette réflexion éthique en médecine générale est exigeante. Elle s'appuie sur des valeurs et des repères. Nous ne citons ici que quelques valeurs fortes. Le respect de la dignité du malade domine. L'équité de l'accès à des soins de qualité constitue les bases de l'éthique de la compétence du médecin et fait appel à des institutions justes. Le libre arbitre du malade doit pouvoir s'exprimer simplement. Cela nécessite qu'il lui soit délivré une information claire, loyale et appropriée à chaque étape de son histoire médicale. Relation authentique, éthique de la discussion, autonomie, citoyenneté et solidarité sont des valeurs incontournables. Les repères sur lesquels s'appuie la médecine générale se côtoient intimement, jusqu'à se mêler. Les soins y sont centrés sur le patient, en sa qualité de personne humaine.

Le droit est un repère essentiel concernant ce qui est « inter-dit », c'est-à-dire ce qui est dit entre nous, ce qui est posé comme règle à ce jour dans l'intérêt général. Le droit est un liant entre les personnes et la société. L'exercice de la médecine en général, et de la médecine générale en

« DEPUIS 2010, 903 MÉDECINS GÉNÉRALISTES DÉVISSENT LEUR PLAQUE PROFESSIONNELLE CHAQUE ANNÉE AVANT 55 ANS. »



© GODOING/DELOCHE / BSIP



particulier, est concerné par le droit. L'économie constitue un autre repère fort. Macro et micro-économie influencent nos pratiques et nos décisions médicales. Ce repère pose bien des questions quant à l'articulation entre l'intérêt individuel et l'intérêt collectif, l'équité entre les personnes, la liberté individuelle et la solidarité.

D'autres repères peuvent être nommés : l'art et l'histoire, la théologie, la philosophie.

➤ **L'équité d'accès aux soins existe-t-elle vraiment ?**

La Sécurité sociale offre une prise en charge économique efficace à un grand nombre de personnes. La création de la Couverture médicale universelle (CMU) en 2000 a amélioré cette solidarité. Il a fallu attendre quelques années pour que la prise de conscience sociétale permette la création de l'Allocation complémentaire santé (ACS) pour aider les personnes coincées entre le plafond de ressources pour accéder à la CMU et la possibilité de payer une cotisation de mutuelle. Actuellement, l'ACS est un peu mieux

connue et utilisée, mais des conditions compliquées ont conduit les médecins à pratiquer des dépassements d'honoraires qui altèrent directement l'accès aux soins de second recours. Le chantier est sur l'établissement des partenariats sociaux, mais le problème n'est pas résolu.

Par ailleurs, la diminution objective du nombre de médecins généralistes en exercice, dont la moyenne d'âge s'élève et la répartition sur le territoire est hétérogène, altère également l'équité d'accès aux soins. L'attrait des jeunes médecins pour le salariat a conduit un grand nombre d'entre eux vers les services d'urgences des hôpitaux, les EHPAD, les services spécialisés hospitaliers publics et privés, la Sécurité sociale, etc. D'autres partent à l'étranger pour valider des spécialités qui leur sont inaccessibles en France. Reviendront-ils ? Le nombre de médecins qui n'exercent pas peut aussi interroger. La France dépense beaucoup d'argent pour former ses médecins et se préoccupe bien peu de la régulation

démographique. Elle crée des normes et des modalités qui absorbent de plus en plus de médecins hors du soin.

Quant à la formation médicale initiale, motive-t-elle les étudiants à se diriger vers la médecine générale ? Le stage en médecine générale pour tous les étudiants du deuxième cycle n'est toujours pas mis en place dans toutes les facultés, alors que le texte réglementaire qui le régit date de 1997 ! Le troisième cycle de médecine générale comprend six semestres de stages. Seul un de ces stages

est obligatoire en médecine générale.

Un second stage est optionnel et a été choisi par moins de 30 % des généra-

listes diplômés. Par ailleurs, l'enseignement théorique souffre de sérieuses difficultés d'accès pour les internes « phagocytés » par l'hôpital. Le généraliste n'est que très partiellement formé à sa spécialité, hors du contexte d'exercice. Comment peut-il connaître ce métier ? Peut-il être motivé à exercer un métier auquel il ne s'est pas ■ ■ ■

« CETTE RÉFLEXION ÉTHIQUE N MÉDECINE GÉNÉRALE EST EXIGEANTE. ELLE S'APPUIE SUR DES VALEURS ET DES REPÈRES. »

■ ■ ■ identifié et dont il entend au quotidien le dénigrement ?

➤ Quel avenir pour la médecine générale en milieu ambulatoire ?

Cette médecine a un avenir, pour deux raisons :

- Les patients restent attachés à une médecine de proximité, qui a démontré son efficacité scientifique et médicale. Cette proximité ne peut être offerte que par un maillage homogène du territoire par les professionnels, au cœur de la Cité.

- Ces patients ont besoin d'une relation singulière avec leur médecin, choisi et référent. Le suivi, la continuité des soins, le premier recours, la prise en charge globale constituent les ingrédients de cette médecine relationnelle fondée sur des données scientifiques et le libre choix du patient. Oui, la médecine générale a un avenir, qui doit prendre en compte les évolutions sociologiques et économiques. Mais quelles sont les propositions qui peuvent être formulées pour que cet avenir se dessine selon une visée éthique ?

➤ Quelques propositions pour un avenir éthique de la médecine générale

L'ancienneté du médecin : Presque tous les généralistes sont conventionnés avec la Sécurité sociale. À ce titre, ils sont dans un système contraint, administré, dépourvu de concurrence, appliquant des tarifs imposés et opposables. La rémunération de la consultation est la même du premier au dernier jour de leur exercice. Leur expérience et leurs compétences acquises, leur dextérité, bref, leur ancienneté n'est pas prise en compte alors que celle de tous leurs confrères salariés est acquise, et tellement logique. Des petits bouts de forfaits, saupoudrés sur l'activité du médecin selon des critères discutables, n'apportent pas l'ombre d'une équité

et renforcent l'attrait du salariat pour les jeunes.

L'ancienneté doit être prise en compte. L'application des barèmes de la grille des salaires des praticiens hospitaliers est légitime. Le pourcentage appliqué au salaire doit s'appliquer aux lettres clés. Il s'agit, pour la Sécurité sociale, d'un investissement modeste, avec des retombées positives en terme économique et de maintien des professionnels en activité jusqu'à leur retraite.

Les maisons et pôles de santé pluridisciplinaires (MSP-PSP) : Dans l'air du temps, ces regroupements de libéraux autour d'un projet de santé comportent trois caractéristiques dominantes : ils reposent à 100 % sur les épaules des libéraux en termes économiques, comportent une lourdeur administrative sup-

plémentaire et imposent un temps de gestion important. De nouveaux modes de rémunération sont prévus pour les groupements qui créent une société interprofessionnelle de soins ambulatoires

(SISA). Ils sont actuellement aussi maigres que non pérennes, sans rapport avec la perte de revenus liée à la perte de l'activité médicale. Ils couvrent notam-

ment le temps passé à gérer la structure, à renseigner les dossiers d'évaluation, les bilans et les demandes de financement annuels. Une cinquantaine de SISA se sont lancées en France actuellement, pour un peu plus de 300

maisons et pôles de santé. Ces chiffres peuvent être comparés aux 1 450 centres de santé communaux résiduels. Le déficit financier de ces derniers est absorbé par les communes. Le déficit financier des MSP-PSP sera absorbé par les libéraux.

Les centres de santé intercommunaux :

Leur équilibre budgétaire sera difficile, mais les professionnels ne seront pas seuls à supporter les risques financiers. L'implication des administrations territoriales dans ces structures permettra un équilibre financier. En effet, les patients bénéficiant d'un centre de santé habitent aussi des communes avoisinantes. Toutes les communes devront ainsi participer sous forme de dotation annuelle. La création des communautés de communes et d'agglomérations pourrait faciliter une telle évolution. La santé a un coût individuel et collectif. Le collectif implique ces administrations, qui ont tout à gagner au maintien de leur tissu sanitaire dans leur bassin de vie. Les déserts médicaux n'accompagnent-ils pas les déserts commerciaux, scolaires... ?

Les hôpitaux publics : Il existe des frémissements dans certains hôpitaux locaux et généraux, avec la création d'une consultation temporaire de médecine générale. Mais nous n'en sommes pas encore au stade du cabinet de médecine générale installé au sein d'un hôpital. Des possibilités méritent d'être étudiées, depuis la MSP autonome faite de libéraux jusqu'au service de médecine générale comportant des professionnels de santé salariés. Il s'agit là d'une réflexion intéressante à mener. La mixité des modèles constitue probablement l'avenir.

En somme, la médecine générale nécessite des conditions d'exercice qui

répondent aux exigences éthiques, sociétales et économiques d'une part, aux évolutions sociologiques d'autre part. C'est à ce prix que le système de santé français sauvera son secteur ambulatoire pour une meilleure santé de

l'homme, avec lui et pour autrui, dans des institutions justes. ■

« LA RÉMUNÉRATION DE LA CONSULTATION EST LA MÊME DU PREMIER AU DERNIER JOUR DE LEUR EXERCICE. LEUR EXPÉRIENCE ET LEURS COMPÉTENCES ACQUISES, LEUR DEXTÉRITÉ, BREF, LEUR ANCIENNETÉ N'EST PAS PRISE EN COMPTE ALORS QUE CELLE DE TOUS LEURS CONFRÈRES SALARIÉS EST ACQUISE, ET TELLEMENT LOGIQUE. »

« LA FRANCE DÉPENSE BEAUCOUP D'ARGENT POUR FORMER SES MÉDECINS ET SE PRÉOCCUPE BIEN PEU DE LA RÉGULATION DÉMOGRAPHIQUE. ELLE CRÉE DES NORMES ET DES MODALITÉS QUI ABSORBENT DE PLUS EN PLUS DE MÉDECINS HORS DU SOIN. »

1. Cet article est rédigé à partir du livre *Pour une éthique renouvelée de la Santé publique. L'accès aux soins en médecine générale*, Claude Rougeron, L'Harmattan, 2013.
2. <http://www.healthpowerhouse.com/files/Report-EHCI-2012.pdf>

L'AMM a été fondée en 1946 par un médecin français, le Dr Marquis, et regroupe à ce jour 106 pays. Elle produit des normes d'éthique et de soins dans la recherche, la prévention, la formation des médecins, l'éducation thérapeutique et de grands sujets de santé publique. Son actuel président élu, le Docteur Xavier DEAU, nous présente son action.



L'Association médicale mondiale, pour une éthique universelle

ENTRETIEN AVEC LE DOCTEUR XAVIER DEAU, PRÉSIDENT ELECT DE L'ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, MEMBRE DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

Est-il aisé de trouver un consensus au sein de l'AMM, alors que tous les pays ont des langues, des cultures et des réglementations différentes ?

C'est parfois difficile. Chaque fois que nous avons tenté, tant au niveau européen qu'international, d'établir un code de déontologie universel, cela s'est avéré impossible, car les législations sont différentes. Mais l'éthique se doit d'être universelle : toutes les cultures peuvent se reconnaître en elle et dans la primauté de l'individu. Elle ne doit pas être confondue avec sa représentation législative, sans quoi toute application pratique dans l'ensemble des pays serait impossible.

En tout état de cause, le consensus immédiat n'est pas forcément souhaitable. Le choc des cultures est parfois nécessaire pour s'élever au niveau de l'universalité de l'éthique.

Par exemple, la France a proposé une motion d'urgence sur l'homosexualité, les homosexuels étant encore emprisonnés en Russie ou condamnés à mort dans certains États africains. Nous y rappelions que l'homosexualité est une orientation sexuelle non pathologique qui doit être expliquée et non condamnée. La Russie et certains pays africains ont voté contre, mais cette motion est néanmoins passée en urgence, et a été reprise par d'autres législations nationales. Même sans consensus, l'AMM devait déclarer très clairement que l'ho-

mosexualité est, non une maladie (ce qui en fait un problème de santé publique dans certains pays), mais une orientation sexuelle non pathologique.

L'AMM mène-t-elle des travaux sur la responsabilité médicale ? Propose-t-elle des principes directeurs ?

Depuis la création de l'AMM, il y a eu 168 motions ou résolutions sur la problématique de la responsabilité médicale.

La judiciarisation de la médecine est un problème certain. Tous les pays ne distinguent pas l'obligation de moyens et l'obligation de résultat. L'AMM a ainsi dû s'élever contre l'emprisonnement d'un hématologue sud-africain, condamné aux Émirats arabes parce qu'il n'avait pas réussi à guérir la leucémie d'un cheik.

Si l'espace francophone africain est relativement proche de l'approche française, il en va différemment en Amérique du Sud et du Nord. Dans les pays du Moyen-Orient et d'Extrême-Orient, il règne un certain « flou artistique », excepté au Japon qui a mené une véritable réflexion éthique.

L'AMM a eu à cœur de rappeler sans cesse l'obligation de moyens du médecin par plusieurs déclarations, notamment la déclaration de Santiago de 2005. Elle

veille également à ce qu'il y ait réparation lorsqu'il y a effectivement une faute, certains pays ayant tendance à nier ce droit des patients.

J'ajoute que le modèle français, avec la création de l'ONIAM, est envié par de nombreux pays dans le monde. Plus on voyage, plus on se rend compte à quel

point la France est un pays de liberté, d'égalité et de fraternité. Ce sont des principes forts que d'autres pays n'ont malheureusement pas acquis. J'ai

notamment été frappé par l'absence de respect des droits humains les plus élémentaires et de toute éthique ou déontologie en Russie.

Quels sont les thèmes en cours en matière de responsabilité médicale ?

Plusieurs thèmes vont être abordés en réunion plénière lors de notre réunion du Conseil AMM à Tokyo. Mais auparavant, une réflexion nationale est menée au CNOM sur ces thèmes par tous les conseillers nationaux représentant les différentes sections et le conseil national.

- La « médecine globale », c'est-à-dire le recentrage de l'exercice de la médecine sur la personne : il ne faut plus découper la médecine en différentes spécialités sans coordination, sans accompagnement de la personne. Une motion est

« LE CONSENSUS IMMÉDIAT N'EST PAS FORCÉMENT SOUHAITABLE. LE CHOC DES CULTURES EST PARFOIS NÉCESSAIRE POUR S'ÉLEVER AU NIVEAU DE L'UNIVERSALITÉ DE L'ÉTHIQUE. »

■ ■ ■ prévue sur la coordination des soins, l'accompagnement par le médecin tout au long de la vie du patient. Ce thème de réflexion de l'accompagnement du patient jusqu'au dernier soupir est majeur.

- La reproduction : il doit être rappelé que le don de matériel humain doit être totalement et en permanence gratuit, même si on peut concevoir un dédommagement pour les pertes de temps et financières.

- La migration des médecins : c'est un problème majeur de société et de

qualité des soins en Europe, étudié par le Conseil européen et les Ordres des médecins.

- La médecine esthétique : les actes doivent être codifiés et respectueux de l'intégrité physique et mentale de la personne humaine. La course à l'esthétique est souvent inspirée par des motivations médiatiques et peut être dangereuse pour le psychisme de l'adulte ou de l'adolescent.

- Le trafic d'êtres humains : l'adoption illégale est un problème majeur dans le monde entier. Il est indispensable qu'il n'y ait pas de trafic, pas de commercialisation et que ces adoptions se fassent dans la transparence la plus totale.

- La télé réalité : suite au suicide d'un médecin français après de trop fortes pressions, il nous est apparu indispensable de veiller au respect de l'indépendance des médecins et de l'intégrité de l'être humain dans le cadre de ces émissions.

➤ **Qu'en est-il des essais cliniques ?**

Le texte de référence est la déclaration d'Helsinki de 1964. Ce texte vise à éviter toute commercialisation et industrialisation de ces essais et à garantir le respect de la personne humaine. Elle repose sur le consentement éclairé du patient, mais il n'est pas simple d'informer des personnes qui ne parlent pas le même langage. Bien souvent, les essais cliniques étaient proposés aux populations contre des sacs de blé !

La déclaration d'Helsinki est révisée tous les trois ans car les législations des pays changent et les impératifs industriels et commerciaux des laboratoires mondiaux évoluent. On y trouve notamment la définition et l'encadrement des populations vulnérables (populations ne sachant ni lire ni écrire, les malades mentaux). Une distinction a été introduite entre le

consentement (je comprends, je suis d'accord, je consens) et l'acquiescement (je ne comprends pas, mais la personne responsable de moi a compris et je suis d'accord pour cet

essai clinique). Il faut aussi que le patient soit informé des résultats de la recherche à laquelle il a contribué et qu'il puisse bénéficier des progrès induits par ces essais.

Pour la première fois, il est fait allusion aux bios banques qui sont mentionnées et encadrées.

Il n'y a en revanche pas de changement concernant les essais contre placebo.

La convention d'Oviedo est complémentaire. Elle n'a été ratifiée par le Parlement français qu'à partir de janvier 2012, donc très tardivement, et elle n'entre pas dans le détail des bios banques, l'assentiment ou le

consentement, la personne qualifiée pour faire les essais. Elle est tournée vers le respect du principe d'éthique universelle, alors que la déclaration d'Helsinki est plus concrète et transparente, calquée sur la réalité des essais cliniques et de l'exercice professionnel.

➤ **La prévention des risques constitue-t-elle une préoccupation de l'AMM ?**

La question de la résistance aux antibiotiques a été discutée, ainsi que toute la problématique des hormones dans le monde animal. Il ne sert à rien de dire qu'il ne faut pas d'antibiotiques chez l'homme si l'on continue à donner aux veaux, dès leur naissance, des antibiotiques que l'on retrouve dans la viande.

Les résistances qui se créent dans le monde animal se répercutent dans le monde humain.

Autre exemple : l'exposition des ouvriers agricoles africains aux produits phytosanitaires, avec le développement de lymphomes et de leucémies limitant l'espérance de vie à 35/40 ans. En Europe, les différents produits utilisés sont relativement bien réglementés alors que dans d'autres pays, tels les pays de l'Est et les pays africains, les codifications sont inexistantes.

➤ **Quels rapports entre l'AMM, le CNOM et l'international ?**

Le CNOM était auparavant indirectement partenaire de l'AMM par l'intermédiaire de l'AMF (Association médicale de France), dont j'étais le secrétaire général. Il est maintenant un membre direct de l'AMM.

La France est le fer de lance de l'activité européenne. Nous faisons un lobbying direct auprès du Parlement européen et des grandes industries représentées à Bruxelles.

Nous avons plusieurs modes d'action :

- le Conseil européen des Ordres médicaux, qui siège deux fois par an et aborde des sujets aussi divers que les médecines alternatives, les données personnelles,

la carte professionnelle de santé, la reconnaissance des qualifications.

- la Conférence

francophone des Ordres médicaux, constituée de vingt-deux pays africains ou européens, qui se réunit une fois par an sur des problèmes d'éthique. Les questions abordées récemment ont été l'indépendance du médecin dans les conflits armés et la qualification des médecins en Afrique.

Nous avons également un partenariat avec le CICR¹ sur la préservation des soins médicaux pour les personnes en danger lors des conflits armés. Ce partenariat a permis de mettre le représentant de la CICR en contact direct avec les médecins effecteurs et les populations sur le terrain de ces conflits, et non uniquement avec les autorités administratives. ■

1. Comité international de la Croix Rouge

« IL DOIT ÊTRE RAPPELÉ QUE LE DON DE MATÉRIEL HUMAIN DOIT ÊTRE TOTALEMENT ET EN PERMANENCE GRATUIT, MÊME SI ON PEUT CONCEVOIR UN DÉDOMMAGEMENT POUR LES PERTES DE TEMPS ET FINANCIÈRES. »

« LA FRANCE EST LE FER DE LANCE DE L'ACTIVITÉ EUROPÉENNE. »

À LIRE



Corps de la femme et Biomédecine

Sous la direction de Brigitte FEUILLET-LIGER
et Amel AOUIJ-MRAD
Édition Bruylant, 60 €

Cet ouvrage aborde les rapports existant entre le corps de la femme et la biomédecine, sous des aspects divers : procréation médicalement assistée, contraception et IVG, possibilité d'avoir connaissance d'une prédisposition génétique grâce aux tests mis sur le marché, médecine et chirurgie esthétique...

La question récurrente, fil conducteur de l'ouvrage, est de savoir si les progrès de la biomédecine ont un effet « libérateur » pour la femme ou si, paradoxalement, ils n'induisent pas une certaine forme d'aliénation, en raison d'un risque d'instrumentalisation du corps.

La vision présentée par cet ouvrage est particulièrement complète, à la fois par la diversité de ses auteurs (juristes, philosophes, sociologues, médecins, anthropologues) et par le caractère international des études qui y sont présentées : pas moins de dix-neuf pays ont fait l'objet d'une étude comparative de leurs systèmes de santé, permettant ainsi de démontrer l'importance de l'encadrement de la biomédecine par les États. ■



Les relations hôpital, police, justice

V. DUJARDIN
Éditions Les Études Hospitalières, 42 €

Le monde sanitaire et le monde judiciaire se connaissent mal l'un l'autre, alors qu'ils sont parfois amenés à se confronter. C'est le cas, notamment, lorsque survient un accident médical. Quels sont alors les droits et obligations de chacun ? Jusqu'où la police et la justice peuvent-elles aller dans leurs investigations au sein d'un établissement de soins ou d'un cabinet médical ? Dans quelle mesure peuvent-elles s'immiscer dans le colloque singulier médecin/patient sans porter atteinte au secret professionnel ?

Mais au-delà de ces questions sur les rapports entre professionnels de santé, auxiliaires de justice et policiers, cet ouvrage aborde également les sujets qui se trouvent justement à la jonction entre le monde sanitaire et le monde judiciaire : les refus et injonctions de soins, les soins aux détenus, les cas de suicide et de maltraitance, les sorties de patients à l'insu du service, ou encore la conduite à tenir lorsque l'on découvre des substances illicites dans les effets d'un patient à l'hôpital. Toutes ces questions, qui ont déjà été traitées sous diverses formes dans la revue *Responsabilité*, se trouvent ici regroupées, permettant ainsi une vue d'ensemble, essentielle pour les acteurs concernés. ■

ACTU

LE CONSEIL DE L'ORDRE APPELLE À MIEUX ENCADRER LA RÉDACTION DE CERTIFICATS DE DÉCÈS À DOMICILE

Dans un rapport adopté en octobre 2013 par sa section Éthique et Déontologie, le CNOM fait connaître sa position officielle sur la question des certificats de décès à domicile, qui a posé récemment quelques difficultés, en particulier dans le cadre de la permanence des soins ambulatoires, en raison notamment de la raréfaction de la ressource médicale.

Le CNOM rappelle que l'établissement d'un certificat de décès à domicile est une mission déontologique du médecin, qui doit intervenir dans les meilleurs délais et un respect total du tact et de la mesure. Mais en l'absence de cadre réglementaire précis, qui permettrait de régler certaines difficultés et de clarifier certains points, le CNOM invite les pouvoirs publics et les acteurs de santé à mener une réflexion, tant sur les horaires de la continuité des soins que sur une rémunération de cet acte. Ce rapport peut être consulté sur le site Internet du CNOM : www.conseil-national.medecin.fr.

UN DÉCRET SUR LES DIAGNOSTICS ANTÉNATAUX

Le décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 vient préciser certaines dispositions de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Il définit l'échographie obstétricale et fœtale, met à jour la liste des examens de biologie médicale et d'imagerie appartenant aux explorations pratiquées pendant la grossesse, décrit plus précisément les modalités d'information et de consentement de la femme enceinte et précise la nature des règles de bonnes pratiques qui devront être établies.

Enfin, il complète la composition des équipes pluridisciplinaires qui se prononcent sur l'interruption de grossesse au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme. Ce décret est consultable sur Légifrance www.legifrance.gouv.fr.

→ RETROUVEZ les articles de **RESPONSABILITÉ** sur macsf.fr et l'analyse des décisions civiles, pénales et avis CCI par spécialité sur www.risque-medical.fr

ASSURANCE VIE

3,40 %⁽¹⁾

NET POUR 2013
SUR LE FONDS EUROS RES

Voici notre
réponse
à la crise.

Pour voir plus loin
que la crise, la
MACSF affiche en
2013 de solides
performances⁽¹⁾
toujours parmi
les meilleures
du marché pour
votre assurance vie.

Notre engagement, c'est vous.



ÉPARGNE RETRAITE MACSF

PUBLICITÉ

UN ENGAGEMENT DE PERFORMANCE⁽¹⁾. Pour voir plus loin que la crise, la MACSF affiche en 2013 de solides performances toujours parmi les meilleures du marché pour votre assurance vie.

Découvrez l'ensemble de nos engagements sur macsf.fr

3233⁽²⁾

Notre engagement, c'est vous.



(1) Taux net de frais de gestion de 0,5 % et hors prélèvements sociaux, sur le fonds en euros RES disponible sur les contrats RES et RES multisupport (encours de provisions mathématiques au 30/11/2013 de 17,16 milliards d'euros représentant 94,8 % du total des provisions mathématiques en euros gérées par la MACSF épargne retraite). Les performances passées ne préjugent pas des performances futures. RES Multisupport et RES sont des contrats d'assurance vie de groupe à adhésion facultative souscrits par l'Association Médicale d'Assistance et de Prévoyance (AMAP) auprès de la MACSF épargne retraite. (2) Prix d'un appel local depuis un poste fixe. Ce tarif est susceptible d'évoluer en fonction de l'opérateur utilisé. MACSF épargne retraite - Société Anonyme d'Assurances sur la Vie régie par le Code des assurances, au capital social de 58 737 408 €, entièrement libéré, enregistrée au RCS de Nanterre sous le n° 403 071 095 - Siège social : Cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX. Adresse postale : 10 cours du Triangle de l'Arche - TSA 60300 - 92919 LA DEFENSE CEDEX - France - Tél : 3233.