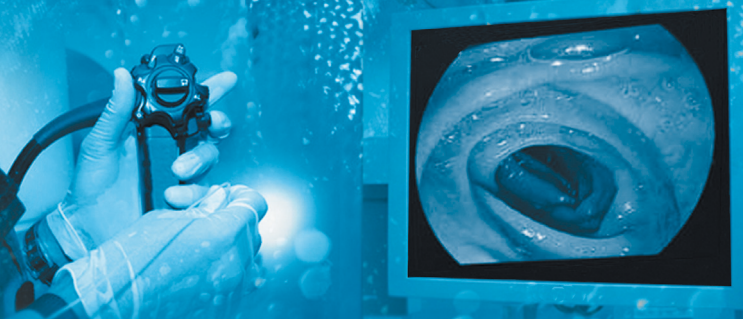




Fiche d'information juridique



Le risque médical en endoscopie

Juin 2010

**Patrice Pienkowski, Christian Boustière, Germain Decroix,
Lionel Parois, Bruno Richard Molard, Denis Heresbach,
René Laugier et la commission juridique de la SFED**

Jusqu'à une période récente, la survenue d'une perforation au cours d'une coloscopie était généralement considérée comme un aléa thérapeutique. Si le patient souhaitait poursuivre le praticien pour une faute afin d'obtenir un dédommagement il devait apporter la preuve de celle-ci. Un arrêt de la 1^{ère} chambre civile de la Cour de Cassation du 18 septembre 2008 pourrait remettre en cause cette jurisprudence. Dans cette affaire, la Cour de Cassation considérant que la coloscopie était un acte à visée exploratoire... et que la perforation était la conséquence d'un geste maladroit a retenu une faute contre le Gastroentérologue et ainsi engagé sa responsabilité.

L'information médicale préalable

L'information est une **obligation légale réglementaire** s'appuyant sur des bases juridiques : l'article L. 1111.2 du Code de santé publique affirme le droit du patient à l'information et donc le devoir pour le corps médical de la lui fournir ; l'article L. 1111-7 prévoit l'accès du patient à son dossier médical ; enfin l'article 1142-4 indique que le patient a le droit de connaître toutes les complications survenues. L'obligation d'information repose sur le **principe de dignité** (le respect de la personne humaine impose d'informer les patients avant tout geste pouvant porter atteinte à l'intégrité physique et morale) et sur le **fondement contractuel de l'acte technique** (le consentement éclairé suppose de fournir au patient tous les éléments nécessaires à sa décision).

Qui informer ?

Il faut informer en priorité le patient, la personne qui le représente légalement et les **titulaires de l'autorité parentale** pour les mineurs. Toutefois les patients mineurs ou représentés doivent recevoir eux-mêmes une information et participer à la prise des décisions d'une manière adaptée (article L1111-2, 4^{ème} alinéa). Dans tous les cas il faut s'assurer de la bonne compréhension des explications fournies.

Quand informer ? Qui doit informer ?

L'information doit être délivrée avant la réalisation de l'endoscopie à l'occasion d'une **consultation préalable** dont l'objectif est de poser ou de confirmer l'indication du geste et de s'assurer de l'absence de risques particuliers. L'endoscopiste doit délivrer cette information même si le patient l'a déjà reçue du médecin traitant ou d'un autre praticien y compris un autre Hépatogastroentérologue. En pratique cet impératif est parfois difficile à respecter ; c'est le cas des patients adressés directement pour un acte technique par un confrère de même spécialité et lorsque les indications sont posées par des médecins de spécialités différentes. Il en va de même pour toute situation nécessitant un traitement urgent. Dans ce cas il faut mettre en place une procédure permettant de délivrer l'information au patient au moment où l'indication est posée et surtout de permettre à l'endoscopiste d'accéder au dossier du patient préalablement à la réalisation de l'acte afin de pouvoir le récuser ou en modifier si besoin la nature. En théorie il n'est pas possible de déléguer l'information sauf à un collègue de même spécialité et de compétence égale, à condition de s'assurer que la répartition de l'information est bien effective et traçée.

Quelles informations donner ?

Une information exhaustive sur les conditions de l'examen et les risques encourus doit être fournie aux patients. En pratique, on pourra se référer aux recommandations émises par la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) dont on remettra un exemplaire écrit au patient, que l'on commentera.

Comment informer ?

Au cours des explications orales, la **remise du document écrit** est recommandée. La **signature** par le patient de ce document permet dans une certaine mesure de montrer que l'information a été donnée, mais il reste indispensable de s'assurer de sa compréhension totale. Le dossier médical du patient, le compte-rendu de consultation ou la lettre adressée au médecin traitant à l'issue de la consultation permettent une **traçabilité de l'information délivrée** mentionnant le rapport bénéfice-risque et les alternatives possibles. La mise en place d'un délai entre l'information du patient et la réalisation de l'acte permet la réflexion, la lecture des documents remis et la possibilité le cas échéant pour le patient de se rapprocher du praticien pour poser des questions complémentaires.

Gestion humaine de l'événement indésirable ou comment annoncer une complication

La sinistralité des seuls Gastroentérologues libéraux est de l'ordre de 6 %. La survenue d'un événement médical indésirable ne doit pas être l'occasion d'une rupture de la relation duale médecin – malade. Le praticien impliqué devra se justifier, apporter des preuves sur la qualité de l'information délivrée préalablement à l'acte, l'indication de l'examen, la qualité de son geste et/ou le bien fondé de ses prescriptions, de sa disponibilité et du caractère adapté de la prise en charge du patient dès la révélation de l'événement indésirable et ce en référence aux données acquises de la science au moment des faits ou en référence aux règles de bonne pratique de la profession.

1 - Etablir un dialogue immédiat.

Un grand nombre de poursuites est liée à un défaut de communication avant, pendant ou après la complication. L'information doit avoir lieu **le plus précocement possible** après la survenue de l'accident médical, en tout cas dès que toutes les mesures ont été diligentées pour assurer la sécurité du patient et une prise en charge adaptée de la complication et dès que le patient est prêt physiquement et psychologiquement à recevoir et à comprendre ces informations. L'annonce d'une complication doit faire l'objet d'une **démarche adaptée**. Il faut réserver du temps, privilégier l'unicité du dialogue entre le médecin

responsable et le patient. Quand le dialogue n'est pas possible avec le patient, celui-ci doit être établi dans les meilleurs délais avec les membres de la famille sauf opposition préalable du patient eu égard au respect du secret médical.

2 - Forme de l'information.

Il s'agit de maintenir une relation honnête et compassionnelle, manifester de l'empathie, exprimer du regret, être sincère. Le praticien doit parler posément, employer un langage simple, en respectant les silences du patient. Rester sensible à la quantité d'information fournie et à ce que le patient est prêt à entendre. Ne pas hésiter à laisser le patient exprimer ses sentiments, son ressenti, encourager les questions. Rester disponible, donner les moyens d'être joint. La responsabilisation du praticien et l'expression de ses regrets redonnent souvent une certaine dignité au patient-victime et permettent ainsi de restaurer la relation de confiance médecin-malade.

3 - Contenu de l'information.

L'information doit être claire, loyale et adaptée aux facultés de discernement et de compréhension ; les termes employés doivent être simples, compréhensibles. L'information doit rester factuelle en expliquant ce qui s'est produit, quelles seront les répercussions et les mesures qui peuvent être prises pour y remédier ou en limiter les conséquences. Expliquer les mécanismes de la complication, détailler la prise en charge, les moyens développés et les suites prévisibles. Les spéculations ou les hypothèses doivent être évitées; et surtout ne pas évoquer une maladresse, un matériel défectueux ou l'incompétence d'un collaborateur

Gestion administrative de la complication

1 - Dossier Médical.

Le dossier doit être parfaitement tenu et actualisé avec un compte-rendu précis. Il ne faut en aucun cas essayer de masquer ou de minimiser les constatations ni tenter de faire un transfert de responsabilités vers les confrères, les aides, les structures ou le matériel. Dans ce domaine, le respect des bonnes pratiques, la tenue du dossier, non seulement médical mais aussi administratif avec les preuves des traçabilités sont d'un intérêt majeur.

2 - Médecin Traitant.

Le médecin traitant doit être informé dès que possible de la complication.

3 - Comment gérer au mieux le litige avec l'établissement ?

La prise en charge d'un patient dans un établissement met en jeu une triple relation juridique : relation praticien-patient sous forme d'un contrat moral, relation patient-établissement de soins sous forme d'un contrat d'hébergement et de soins, relation établissement-praticien sous forme d'un contrat d'exercice libéral, ou d'un statut pour l'hôpital public. Ces aspects contractuels impliquent de prévenir l'établissement sans délai car la responsabilité entre le praticien et l'établissement peut-être partagée ou solidaire. Une action en responsabilité médicale initiée contre un médecin peut impliquer l'établissement, par exemple en cas de matériel défaillant ou non adapté, ou de problèmes de sécurité de l'environnement : un manquement grave de l'établissement peut même exonérer la responsabilité de praticien.

4 - Les relations avec l'assureur.

L'assurance en responsabilité civile (RCP) du professionnel repose sur une déclaration exhaustive de ses activités. En cas de complication il est recommandé d'informer sans délai son assureur par courrier avec l'exposé exact des faits et des risques potentiels encourus par le patient.

Gestion juridique de la plainte

La loi du 4 mars 2002 – dite loi Kouchner – visant à régler les conflits entre le corps médical et la victime permet au patient de déposer une **demande d'indemnisation devant la CRCI**, commission amiable, dans le cadre d'une procédure extra judiciaire. Toutefois, malgré ces dispositions et toutes les précautions prises par le professionnel de santé pour maintenir le dialogue, certains n'échapperont cependant pas aux poursuites judiciaires.

Le praticien libéral peut être concerné par une **demande d'expertise** sollicitée par un patient qui souhaite engager sa responsabilité professionnelle ou ordonnée par un juge d'instruction après plainte d'un patient. Il faut y participer, quel que soit le lieu de la convocation, en présence de son avocat et le cas échéant assisté par le médecin conseil désigné par votre assureur. Le comportement lors de l'expertise est important, avec une attitude d'écoute face à l'éventuelle agressivité de la partie adverse.

Dans le cadre d'une **procédure civile ou d'une procédure pénale** avec constitution de partie civile, le praticien reçoit une assignation – par LR/AR – le plus

souvent en référé (procédure dite d'urgence, c'est à dire avant tout procès sur le fond). L'expertise a pour but de faire la lumière sur des fautes qui sont lui reprochées et qui ont causé un préjudice à la victime. Dès la réception de la lettre recommandée avec AR, il faut dans les plus brefs délais prévenir son assureur en RCP qui mandatera un avocat dont il prendra les honoraires à sa charge. Il est souhaitable de participer activement à sa défense, à la construction juridique de celle-ci, en fournissant les arguments scientifiques et les recommandations des sociétés savantes. Il faut rassembler les pièces utiles à sa défense, établir une chronologie précise des faits tels qu'ils se sont déroulés, réunir les textes réglementaires et professionnels, y joindre une bibliographie. L'ensemble des pièces, qui fera l'objet d'un bordereau récapitulatif, sera communiqué à l'expert et aux parties, afin que soit respecté le principe du contradictoire.

Conclusion

L'information médicale du patient est une obligation légale qui s'impose au professionnel de santé. Bien informer et pouvoir faire la preuve que cette information a été effectivement délivrée et comprise sont les bases de la relation contractuelle médecin patient. La survenue d'une complication doit faire l'objet d'une gestion rigoureuse avant tout médicale mais aussi assurantielle et juridique pour en limiter au mieux toutes les conséquences. La notion de faute médicale provenant d'une jurisprudence récente pourrait aggraver la situation actuelle si un tel jugement devait être confirmé.

Ndlr : Les présentes réflexions sont le fruit d'échanges entre professionnels de disciplines et compétences différentes et ne sauraient engager que la responsabilité de leurs auteurs respectifs.

Ref : Le risque médical en endoscopie (information préalable, bonnes pratiques, gestion de la complication, suivi administratif. *Acta Endosc.* (2010) 40 :2-5

