

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

DOSSIER

La relation patient-soignant

11 VIE PROFESSIONNELLE
→ Extravasations iatrogènes de produits cytotoxiques ou hyper osmolaires

22 PROTECTION JURIDIQUE
→ Insuffisance professionnelle : le contrôle des Ordres

28 REGARD INTERNATIONAL
→ GPA à l'étranger : la France condamnée par la CEDH





Ce n'est pas un hasard si **94,2%**
de nos sociétaires sont satisfaits⁽¹⁾.



1^{er} assureur mutualiste créé par et pour les professionnels de la santé, la MACSF accompagne et défend plus de 900 000 sociétaires tout au long de leur vie. Parce que notre engagement, c'est d'abord votre satisfaction.

32 33⁽²⁾ ou macsf.fr

Notre engagement, c'est vous.



05 / POINT DE VUE

Fin de vie : dix principes auxquels l'Ordre des médecins reste attaché

06/10 DOSSIER

La relation patient-soignant, au cœur des actions de la Fondation MACSF

VIE PROFESSIONNELLE

11/13 EXTRAVASATION
Extravasations iatrogènes de produits cytotoxiques ou hyper osmolaires

14/16 DÉPISTAGE
Les dépistages sur le corps humain à l'épreuve du droit des personnes

17/20 CONTRACEPTIFS ORAUX
Les pilules contraceptives de 3^{ème} et 4^{ème} génération

21 QUESTION/RÉPONSE**22/23 PROTECTION JURIDIQUE****EXERCICE PROFESSIONNEL**

Insuffisance professionnelle : le contrôle des Ordres

24/27 ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ**FIN DE VIE**

Le Conseil d'Etat se prononce pour la première fois sur une décision médicale d'arrêt de traitement

28/30 REGARD INTERNATIONAL**GPA**

GPA à l'étranger : la France condamnée par la CEDH

31 ACTUALITÉS

Responsabilité passe au numérique



© DR

ÉDITORIAL DE NICOLAS GOMBAULT

DIRECTEUR GÉNÉRAL DU SOU MÉDICAL

C'est en mars 2001 qu'a été lancée notre revue avec pour objectif de participer au débat sur la nécessaire évolution du droit de la santé, notamment en matière de responsabilité civile professionnelle. Des réflexions éthiques, économiques et sociales ainsi qu'un regard international complètent les thèmes traités. Que de chemin parcouru depuis cette date !

Au terme d'une expérience de quatorze années, nous avons décidé de faire évoluer Responsabilité, pour toujours mieux vous informer et prévenir le risque en l'analysant.

Ce numéro est ainsi le dernier à être diffusé sous format papier.

Ce n'est pas pour céder à une mode mais pour répondre à vos attentes de rapidité de diffusion de l'information et d'échanges. Nous pensons que notre revue se prête particulièrement bien au format numérique du fait de sa périodicité, de son volume et du contenu de ses articles.

LES PLUS DU NUMÉRIQUE**Liberté et instantanéité**

Davantage encore que la plupart des lecteurs, vous, professionnels de santé, avez besoin de vous informer à tout moment et en tout lieu : tout « espace » doit être mis à profit, nous le savons, en fonction de votre emploi du temps souvent trop chargé. Dans sa forme numérique, Responsabilité vous offrira ainsi la possibilité d'accéder à ces informations partout et selon vos disponibilités.

Rencontre et partage

Le numérique permet en outre d'échanger avec les auteurs mais aussi avec les lecteurs, que vous n'auriez pas, autrement, la possibilité de « rencontrer ». Car c'est bien une rencontre que nous vous offrons dès le prochain numéro : vous pourrez non seulement lire, mais commenter, interroger, interagir...

Adaptation aux besoins

Vous serez donc des acteurs de cette revue qui pourra évoluer, en fonction de vos préoccupations et de vos centres d'intérêt, mis en évidence au travers de cette interactivité.

NOTRE OBJECTIF

Faire de la lecture de cette revue un moment, instructif du fait de ce partage d'informations et de réflexions, mais aussi vous procurer une consultation plus agréable bénéficiant de tout l'éventail des possibilités offertes par le digital.

Vous pourrez ainsi prendre connaissance de notre prochain numéro via la newsletter que vous recevrez et qui vous en exposera le sommaire, ou en vous connectant à l'adresse www.responsabilite-medicale.fr à compter de juin 2015.

« Au terme d'une expérience de quatorze années, nous avons décidé de faire évoluer Responsabilité. Ce numéro est ainsi le dernier à être diffusé sous format papier. »

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

COMITÉ DE PARRAINAGE

Pr Anne-Claude Crémieux

Professeur de maladies infectieuses,
Hôpital Raymond Poincaré

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

Dr Xavier Laqueille

Président MACSF assurances

M. Yves-Henri Leleu

Professeur de droit à l'université
de Liège

M. Nicolas Loubry

Responsable du département
Protection juridique et du bureau d'études
juridiques, 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

Stéphanie Tamburini

Juriste MACSF - Le Sou Médical

RÉDACTION

Directeur de la publication

Nicolas Gombault

Rédacteur en chef

Germain Decroix

Assistante de rédaction

Stéphanie Tambourini

Conseil éditorial

Direction de la Communication MACSF

Conception et réalisation

Studio PAO MACSF

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 : mars 2015

ISSN : 1629-0801

Impression

SIB
ZI de la Liane
62205 Boulogne-sur-Mer

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

CRÉDIT ILLUSTRATION COUVERTURE :
JIMMY PÉRE

Dans le cadre de la mission parlementaire sur la fin de vie, le Conseil national de l'Ordre des médecins a eu l'occasion de rappeler certains principes qui lui sont chers.



© DR

Fin de vie : dix principes auxquels l'Ordre des médecins reste attaché

DR PATRICK BOUET (CI-DESSUS), PRÉSIDENT DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS
DR JEAN-MARIE FAROUDJA, PRÉSIDENT DE LA SECTION ETHIQUE ET DÉONTOLOGIE

L'euthanasie ne peut être LA réponse aux difficultés de la fin de vie.

Le corps médical ne peut rester insensible et immobile devant cette ultime détresse d'un patient face aux affres de la mort, sous le regard des proches et de l'équipe de soins, situation qui laisse dans le cœur, la mémoire et les esprits de ceux qui soignent un difficile sentiment de malaise, voire de culpabilité.

L'Ordre renouvelle néanmoins son attachement au principe absolu du refus de délivrer délibérément - et brutalement - la mort, ou de la permettre par le biais du suicide assisté. Ceci à plus forte raison lorsque le patient ne se trouve pas en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable et qu'il considère la demande d'euthanasie, satisfaite par une ultime sédation, comme une réponse à l'angoisse qu'il ressent face à l'inéluctable ou aux circonstances hypothétiques qui entoureront son passage vers l'au-delà.

« L'euthanasie ne peut être la réponse aux difficultés de la fin de vie. »

L'Ordre reste persuadé que si le patient sait que tout sera fait pour le soulager de ses douleurs - tel que déjà prévu par la loi actuelle, la demande d'euthanasie sera encore plus exceptionnelle. Car, comme le disait Epictète *« ce n'est pas la mort qui fait peur, mais la crainte de la mort »*.

Le vécu de chacun, aussi pénible qu'il ait pu être à travers ses expériences personnelles, ne doit pas guider le législateur vers des solutions qui seraient contraires à la déontologie et à l'éthique médicale.

Il serait impensable d'accorder à un médecin le pouvoir exorbitant de disposer librement de la vie d'autrui. Sinon, qu'en serait-il alors de la confiance que les patients accordent encore et toujours aux médecins ? ■

LES DIX PRINCIPES :

- 1. Une meilleure connaissance de la loi** par la population (information) et les professionnels de santé (formation adaptée pour tous les intervenants).
- 2. Un maillage sur le territoire**, actuellement inéquitable et encore insuffisant, qu'il faut compléter et parfaire avec des équipes de professionnels de santé compétents.
- 3. Une prise en compte du désir et des souhaits** de la plupart des personnes (70%) de finir leur vie à domicile.
- 4. Une incitation à la désignation d'une personne de confiance** et à la rédaction de directives anticipées formalisées avec l'éventuelle aide d'un médecin : autant qu'elles puissent être entendues et conformes aux dispositions de la loi, elles doivent être valides et accessibles à tout moment. La personne doit être avertie de la position du médecin au regard des directives, en particulier si le médecin refusait d'être acteur d'une sédation ou si la demande était illégale. La clause de conscience du médecin est intangible, n'importe quel médecin pouvant être confronté en urgence au problème d'une fin de vie pour un patient qu'il ne connaît pas.
- 5. Une écoute attentive** et empathique de la personne, de ses souhaits et son information en retour.
- 6. En cas de maintien artificiel de la vie**, une possibilité de mettre en œuvre la procédure collégiale à la demande d'un membre de l'équipe de soins. La chronologie des événements doit être tracée impérativement au dossier et il doit être tenu compte de l'avis des différents « sachants » éventuellement appelés en expertise, des souhaits antérieurs de la personne, de la personne de confiance et des proches. La composition du collège doit tenir compte des difficultés à organiser la procédure et en particulier dans des situations urgentes ou critiques.
- 7. Une décision qui doit rester médicale.**
- 8. « Sédation profonde » n'est pas « euthanasie ».**
- 9. L'accompagnement par le médecin du patient** jusqu'à son dernier souffle et le soutien à ses proches est un devoir déontologique.
- 10. L'Ordre rejette tout geste euthanasique** contraire aux principes déontologiques de la profession et ne peut admettre le principe du suicide assisté, et *a fortiori* « médicalement assisté ». Le médecin ne peut donner délibérément la mort.



La Fondation d'entreprise MACSF s'est fixé un objectif unique en France : soutenir et accompagner les professionnels de la santé dans des démarches d'amélioration de la relation de communication patient-soignant. Elle fête cette année ses dix ans d'existence. L'occasion de revenir sur cette relation si particulière, sous toutes ses facettes.



© DR.

YVES COTTRET, DÉLÉGUÉ GÉNÉRAL DE LA FONDATION MACSF

La relation patient-soignant, au cœur des actions de la Fondation MACSF

Dix ans d'action au service de l'amélioration de la relation de communication patient-soignant ! Un objet unique et inédit en France pour la Fondation MACSF, créée en 2004. Un objet qui répond non seulement à l'expertise du premier assureur de la responsabilité civile professionnelle des professionnels de santé, mais aussi à une réalité énoncée dans un premier sondage de 2001 et dans l'étude 2014 menée par Harris interactive⁽¹⁾ : la relation est bonne et les citoyens font confiance aux professionnels de santé mais souhaitent qu'ils communiquent plus et mieux !

➤ Une relation singulière et plurielle, faite de pluriels

C'est quand « ça va mal » que les professionnels de santé prennent corps dans la vie de nos concitoyens et que s'instaure la relation patient-soignant, empreinte à la fois de consentement-obligation et de confiance-méfiance. Ce double paradoxe préfigure bien la singularité de cette relation.

Une singularité qui s'inscrit dans le contrat de confiance du colloque singulier. Ce dernier, autrefois empreint d'un comportement paternaliste et de l'autorité indiscutée du soignant, est aujourd'hui bousculé par des pratiques professionnelles, d'un côté plus encadrées au sein de protocoles, et de l'autre plus sujettes aux excès de certaines tendances sociétales.

« La relation patient-soignant est un composite, fort et fragile à la fois, de la relation de communication, la relation de soin, la relation d'aide, la relation d'empathie, la relation de confiance... »

La relation patient-soignant varie du fait des individus qui la composent, des politiques publiques qui l'encadrent et de la façon dont les acteurs la pensent et en parlent.

Céline Lefève, maître de conférences en philosophie de la médecine à l'Université Paris Diderot, dans son article *La philosophie du soin* paru en 2006, apporte un éclairage important : « *L'histoire et la philosophie du soin mettent au jour l'écart et la tension entre le soin et la médecine. Si le soin apparaît en Grèce comme la raison d'être et l'origine de la médecine, soin et médecine se séparent au Moyen-Âge, puis au XIX^{ème} siècle. Aujourd'hui, la tension entre soin et médecine est renouvelée par l'attention accordée, par la médecine et par la société, au patient considéré, dans son individualité, comme une personne.* »

Le soin implique désormais de se demander de quelle manière la société peut contribuer à la mise en œuvre d'une médecine qui offre une individualisation du soin, sans succomber à l'individualisme ni faire porter sur le patient la lourde responsabilité de son état de santé.

Jusqu'à la deuxième moitié du XX^{ème} siècle, c'est le malade qui est objet de soins, bien que le corps médical répugne à assumer une fonction soignante qu'il tient pour subordonnée à sa compétence scientifique et à sa fonction curative. La médecine scientifique,

⁽¹⁾ Étude Fondation MACSF/Harris Interactive, *La relation de communication patient-soignant : état des lieux*, 2014.



© FOTOLIA



multipliant les médiations qui l'éloignent du corps (analyses biologiques, imageries médicales), finit par se couper et se priver du corps lui-même, du malade et, finalement, du soin».

Et de conclure : « *Il reste donc à se demander de quelle manière la nouvelle figure de l'utilisateur du système de santé fera évoluer les rapports de la médecine et du soin. La médecine de la santé prolonge le mouvement d'extension sociale de la norme médicale dans lequel Michel Foucault avait vu une caractéristique essentielle de la modernité. Cette ultime extension de la norme médicale peut-elle conduire à une nouvelle occultation de la mission soignante de la médecine et à la disparition de la clinique de l'individu ?* ».

Un questionnement encore d'actualité, qui reflète l'incertitude et la variabilité de la relation patient-soignant. Singulière au nom du colloque singulier et de sa variable interpersonnelle. Plurielle au nom de ses différentes parties, à la fois intimement reliées mais distinctes. La relation patient-soignant est un composite, fort et fragile à la fois, de la relation de communication, la relation de soin, la relation d'aide, la relation d'empathie, la relation de confiance...

➤ Une relation empreinte de communication

La communication, qu'elle soit groupale ou interpersonnelle, signe une rencontre entre des personnes, permet l'échange et la diffusion d'informations. Dans la relation de communication à laquelle s'apparente le colloque singulier patient - soignant, cohabitent et se complètent le verbal (la parole) et le non-

verbal (les gestes, le toucher, le regard). Cet «échange communicant» est un besoin fondamental de l'Homme.

La relation de communication est à cet égard non seulement utile, mais indispensable. Elle accompagne et conditionne d'une part la relation d'aide pour permettre au patient de trouver lui-même les ressources pour solutionner son problème, et d'autre part les relations de confiance, d'empathie, de soin qui jalonnent dans un processus circulaire la relation patient-soignant entre l'homme debout et l'homme couché.

Chacun interagit avec l'autre, recherchant d'une part à réduire ses propres zones d'incertitude et, d'autre part, à diminuer, sans forcément les gommer ou les ignorer, les effets parasites de l'asymétrie de la relation.

La relation patient-soignant est plus complexe qu'il n'y paraît au premier abord. Comme dans toute relation à «deux», elle met en scène «trois» acteurs : le patient, le soignant - chacun avec son code sémantique et son jargon - et la relation, lien entre les deux premiers. La différence réside dans les postures initiales opposées : l'un se demandant, l'autre sachant ; l'un guettant, l'autre prudent ; l'un debout, l'autre couché.

Dans la vie de tous les jours, la posture de l'émetteur et du récepteur - fut-elle théoriquement alternée - est très liée à ce que l'un sait et ne sait pas de l'autre. Mais dans la relation patient-soignant, ce ■ ■ ■



■ ■ ■ qui se joue en termes de connaissance réciproque est la santé *versus* la maladie, l'autonomie *versus* la situation de handicap, la vie *versus* la mort.

➤ Une relation à préserver dans une médecine de plus en plus technologique

Les progrès scientifiques et technologiques auraient-ils réduit et fait muter les missions fondamentales des professionnels de santé vers la technologie pure? Face aux droits des patients, les devoirs et obligations des soignants sont souvent ressentis par ces derniers comme des lourdeurs excessives ou des entraves à l'appréciation adaptée et conjoncturelle de la bonne stratégie de prise en charge. Dans une société qui réclame tout, tout de suite, qui pratique l'hyper-transparence, le respect des bonnes pratiques, du secret professionnel, l'obligation de recueil du consentement éclairé et l'observance d'une juste communication avec le patient et sa famille sont parfois malheureusement oubliés.

L'expertise des dossiers de sinistre montre bien que dans plus de 60 % des cas, la communication entre patient et soignant est, au-delà de l'erreur technique, à l'origine de la réclamation ou de la plainte. Il faut donc envisager que le périmètre des responsabilités de chaque professionnel de santé soit redessiné et que cette dimension psychosociologique qu'est la relation de communication patient-soignant y trouve sa place.

Dans un monde hyperconnecté, trop pressé, trop stressé, les professionnels de santé doivent organiser et privilégier le temps d'échange, précieux pour les patients comme pour eux-mêmes. Et l'explosion quasi intrusive des nouvelles technologies de l'information et de la communication - outils vertueux mais pouvant aussi s'avérer vicieux - mérite réflexion. Internet nécessite pour les professionnels de santé une maîtrise d'utilisation et donc une formation, une attention, une obligation de réserve et un respect

de la confidentialité, du secret professionnel, qui fondent la relation patient-soignant.

➤ Une relation qui va de soi mais mérite l'attention de tous

En s'engageant, il y a dix ans, par la création de sa Fondation d'entreprise, dans l'accompagnement des professionnels de santé soucieux d'améliorer cette relation, la MACSF a souhaité prendre la mesure du sujet, bien au-delà de son cœur de métier initial, dans une dimension partenariale et mutualiste.

C'est dans cet esprit, et avec le souci permanent des sociétaires, que la Fondation MACSF soutient des projets à l'initiative des soignants et valorise par des prix des travaux de recherche sur ce sujet.

A l'occasion de ses dix ans, la Fondation MACSF édite un décalogue numérique, 10 ans d'action, (consultable sur www.macsf.fr).

macsf.fr, rubrique nous connaître / fondation), un recueil, « la relation patient-soignant, fondements, fragments et enjeux » et a produit une émission Web TV sur le sujet (consultable en différé sur www.fmcevent.com/macsf).

Pour illustrer l'intérêt des démarches soutenues par la Fondation MACSF, Responsabilité vous présente un mémoire et une thèse primés par la Fondation (à retrouver sur www.macsf.fr). ■

« Dans plus de 60 % des cas, la communication entre patient et soignant est, au-delà de l'erreur technique, un des déterminants de la réclamation ou de la plainte du patient. »



© DR.

La personne de confiance : Résumé du mémoire de DU de soins palliatifs et d'accompagnement

ANNE RENAUD,
MÉDECIN ANESTHÉSISTE CHU DE BREST

Les lois du 4 mars 2002 et du 22 avril 2005 introduisent la notion de personne de confiance. Toute personne majeure peut en désigner une qui l'accompagne dans ses démarches de soins et est un intermédiaire privilégié pour la représenter si elle se trouve dans l'impossibilité d'exprimer sa volonté...

Dans le service de réanimation, cette fiche est utilisée mais la majorité des soignants a l'impression que cette rubrique est non ou mal renseignée. Cette possible disparité dans le recueil de l'information nous a conduits à nous interroger.

La première partie du mémoire rapporte l'évolution de l'accueil et de l'accompagnement des familles au sein de notre unité. J'ai regardé l'évolution de nos pratiques depuis la promulgation de ces deux lois, en particulier la place de la famille et de la personne de confiance lors des décisions de limitation et arrêt de traitement (LAT). Je constate que, six ans après la loi du 4 mars 2002, la place de la personne de confiance est loin d'être une évidence dans notre service, alors que nous sommes régulièrement confrontés à des patients dans l'incapacité à exprimer leur volonté. Lors de décisions de LAT, la famille reste l'interlocuteur privilégié, ayant parfois un rôle décisionnel, voire un avis opposable.

Dans un second temps, des entretiens semi directifs auprès de neuf soignants (aides-soignants, infirmiers, médecins) et de neuf familles de patients hospitalisés, ont permis de comprendre leur conception de la personne de confiance, en essayant d'identifier les facteurs qui pourraient influencer cette représentation.

Il s'avère que les personnes interviewées ne connaissent pas, ou peu, la loi. Mais au-delà de cette méconnaissance, peu de personnes sont enclines à désigner une personne de confiance,

car en parler les plonge au plus intime d'elles-mêmes. Identifier une personne comme personne de confiance, c'est déléguer ses choix, c'est envisager de perdre son autonomie et se projeter dans une possible « fin ». L'idée de la désigner confronte les personnes à l'angoisse de la mort.

La prise en compte de l'avis de cette personne soulève la question éthique et sociale de la confiance dans la relation de soins : pourquoi doit-on désigner par écrit ce que la déontologie et l'éthique préconisent ? N'y a-t-il pas là le signe d'une crise de la confiance dans la société et dans la relation de soins ? A qui faire confiance pour porter et faire valoir, en son nom, ses volontés, ses désirs et ses besoins quand il devient impossible de les dire ?

Répondant à la demande sociale, la création juridique de cette personne de confiance apparaît comme un nouvel outil de la relation médecin - patient qui doit être intégrée à notre pratique quotidienne. Chaque établissement de santé doit cependant mener une réflexion sur les modalités d'information du public sur cette possibilité de désignation, sans que cela soit ou devienne uniquement un processus administratif supplémentaire.



© DR.



© DR.

L'impact d'Internet sur la relation médecin-patient : une étude en ligne à destination des patients.

Thèse d'exercice, 2010.

ENTRETIEN AVEC ANNE SELLIER- DE GUIIS,
MÉDECIN GÉNÉRALISTE

A quelle question avez-vous souhaité répondre dans cette thèse et pourquoi ?

J'ai voulu évaluer si les informations que les patients pouvaient trouver sur Internet influençaient leur relation avec leur médecin, en positif ou en négatif. Avec Internet, les patients sont beaucoup plus informés sur leur maladie. Est-ce que cela les rend plus actifs dans leur prise en charge ou plus méfiants vis-à-vis du corps médical ? Internet, en réduisant l'écart des connaissances entre soigné et soignant, permet-il une relation plus "égalitaire", plus proche de l'esprit actuel de la médecine où le patient ne doit pas subir mais participer à sa propre prise en charge ?

Quels sont vos principaux résultats ?

Environ 78% de notre échantillon a fait des recherches sur des questions de santé sur Internet. Plus ils ont confiance en leur médecin traitant et moins ils sont enclins à en faire. La plupart n'a pas parlé au médecin de ces recherches et a utilisé Internet surtout pour éviter ou retarder une consultation. En revanche, pour ceux qui en ont discuté avec leur médecin, cela a été un facteur d'amélioration de leur relation et les a aidés à parler avec leur médecin.

Quelles sont les conclusions de votre travail ?

Internet ne remet pas en cause la confiance entre patient et médecin, au contraire. Cela peut être un bon outil pour impliquer le patient dans sa prise en charge, pour l'aider à devenir acteur et non plus un sujet passif, pour peu que le médecin soit favorable à cette nouvelle façon d'informer le patient et propose une guidance.

Quelle(s) perspective(s) en tirez-vous ?

Ma thèse met en lumière comment un outil (Internet) peut être un facteur d'amélioration de la communication entre le patient et son médecin, en permettant d'améliorer le niveau de connaissance du patient et en faisant de lui un acteur de sa propre prise en charge. Internet peut permettre de réduire l'écart de connaissance entre soignant et soigné et faire émerger une relation plus "égalitaire", plus conforme à la vision de la médecine moderne où le patient doit être en mesure de prendre des décisions éclairées sur sa santé. Mon travail démontre que les médecins ne devraient pas avoir peur d'Internet mais, au contraire, devraient encourager leurs patients à y avoir recours et leur servir de guide pour les aider à repérer les sites fiables et de qualité.

L'extravasation est le passage d'un produit liquide en dehors d'une veine, d'un cathéter voire d'une artère avec une diffusion locale ou locorégionale plus ou moins importante qui justifie toujours une prise en charge urgente. On l'observe, le plus souvent, au cours d'une chimiothérapie, d'une nutrition parentérale, d'une réanimation ou de l'injection d'un produit de contraste en radiologie. Nous envisagerons essentiellement les problèmes posés lors de la survenue de cet incident pendant ou au décours d'un traitement chimiothérapique.

Extravasations iatrogènes de produits cytotoxiques ou hyper osmolaires

DR JEAN-MICHEL JAMES, INTERNISTE, CANCÉROLOGUE, PARIS

➤ Fréquence, prévention et éléments favorisants

La plupart des chimiothérapies se fait maintenant par l'intermédiaire d'un site implantable, installé en général dans les régions sous-clavières avec un cathéter sous-clavier, ou dans la veine jugulaire interne : c'est un geste chirurgical simple, mais il nécessite un opérateur entraîné et un contrôle radiologique systématique lors de la pause, confirmant que le cathéter est bien en place. L'utilisation d'une voie périphérique est sans doute plus risquée.

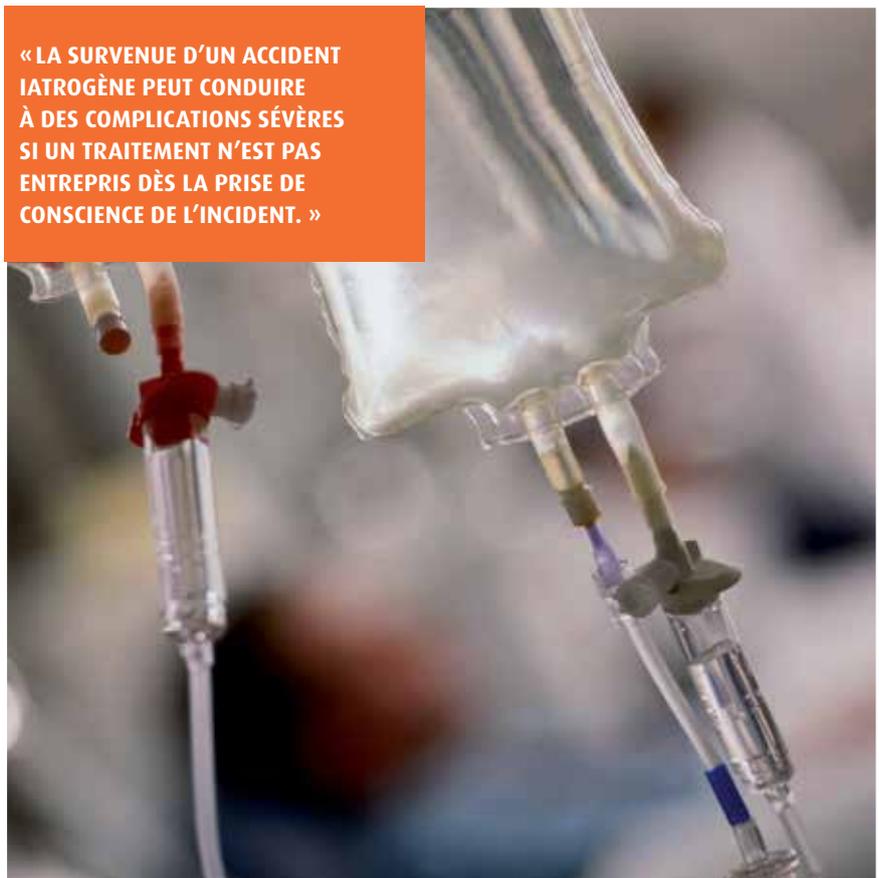
La survenue d'un accident iatrogène est rare, oscillant selon les séries entre 0,45 et 6,4%. Il peut conduire à des complications sévères si un traitement n'est pas entrepris dès la prise de conscience de l'incident, car son évolution est difficilement prévisible.

La responsabilité des médecins et des infirmiers qui réalisent le traitement ou participent à sa surveillance peut être retenue, ce qui justifie une étroite collaboration, une formation et un entraînement à cette éventualité, avec des procédures affichées.

L'extravasation peut être due :

- à un mauvais repérage de la chambre implantable ;
- à la désunion du raccord entre le site et le cathéter ;
- à une injection sous pression dans un système obstrué, lié éventuellement à des antécédents de radiothérapie

« LA SURVENUE D'UN ACCIDENT IATROGÈNE PEUT CONDUIRE À DES COMPLICATIONS SÉVÈRES SI UN TRAITEMENT N'EST PAS ENTREPRIS DÈS LA PRISE DE CONSCIENCE DE L'INCIDENT. »



© DR

- de curage axillaire, de phlébites préexistantes méconnues, exceptionnellement de syndrome cave supérieur ;
- à un déplacement secondaire de l'aiguille, initialement bien placée dans la chambre ;
- à l'utilisation de seringues électriques automatiques ;

- s'il existe une porosité veineuse ou si le cathéter périphérique n'est pas en place, et notamment en cas de perfusion au niveau de la main ou du pli du coude, souvent à l'origine de séquelles plus marquées (cf. photo 1).





© DR.

➤ Une symptomatologie évocatrice

Une extravasation peut être suspectée quand le patient se plaint de brûlures, de picotements, de douleurs ou autres symptômes au point d'injection, lors de l'apparition d'une induration, d'un œdème ou d'une rougeur à ce niveau, plus rarement lors de l'absence de retour veineux après aspiration à la seringue ou déclive (selon les PAC, dont certains ont des valves anti-retour) (cf. photo 2). Le tableau clinique variable ne présume en rien de l'évolution ultérieure : les réactions locales peuvent évoluer entre une simple réaction inflammatoire et une nécrose dermo hypodermique pouvant atteindre les os et les tendons. La réaction nécrotique survient dans la première semaine et peut évoluer sur trois à six semaines, voire plus.

Dans tous les cas, l'évaluation clinique initiale est difficile et les complications dépendent du type de molécule et de la quantité de produit qui a diffusé. Les drogues les plus souvent concernées par les extravasations, par ordre de fréquence décroissante, sont : 5FU, carboplatine, cisplatyl, oxaliplatine, doxorubicine et épirubicine, étoposide, paclitaxel, ifosfamide et vinorelbine.

« TOUTES LES TENTATIVES DOIVENT ÊTRE FAITES POUR ÉVITER LE RISQUE DE NÉCROSES CUTANÉES. »

➤ Surveillance et traitement

Le traitement doit tenir compte de la sévérité de la réaction locale : douleur, rougeur, œdème, et doit être immédiatement interrompu dès l'apparition des premiers symptômes, en laissant le matériel d'injection en place.

En l'absence d'information quant au mécanisme de l'extravasation, après les premiers gestes, un contrôle radiologique avec opacification du cathéter et un écho doppler seront systématiquement effectués en urgence. Toutes les tentatives doivent être faites pour éviter le risque de nécroses cutanées.

Il ne semble pas qu'il y ait de traitement standard et des données contradictoires ont été publiées dans la littérature. Cependant, un consensus se dégage pour

confirmer que les moyens thérapeutiques doivent associer des soins locaux, un trai-

tement conservateur précoce et une extraction maximale du produit toxique. Les premières mesures consistent à aspirer par le cathéter 3 à 5 ml de sang pour retirer le maximum de la drogue concernée, ainsi qu'en percutané à l'aiguille. Ces mesures sont discutées, de même que l'administration d'antidotes, telles que le DMSO (50 - 90%), la hyaluroni-

dase, le thiosulfite de sodium, les corticoïdes.

Dans tous les cas, on délimitera les contours du territoire extravasé avec un feutre dermatographique indélébile (Cf. photo 3) ; tous les paramètres importants (médicament extravasé, concentration, volume, territoire et état du site) seront consignés dans le dossier du patient.

Des mesures complémentaires sont fréquemment utilisées d'emblée : application d'un pansement froid ou de poches de glace pendant 72 heures, trois à quatre fois par jour pendant quinze minutes, sauf en présence d'alcaloïdes, pour lesquels certains proposent des pansements chauds. L'antibioprophylaxie permet de prévenir la surinfection des téguments hypo vascularisés.

Il semble que l'on puisse se limiter à des soins locaux, dans le cadre d'une surveillance régulière, lorsqu'il s'agit d'un faible volume extravasé, et en l'absence de réaction locale à la sixième heure.

Cependant, dans tous les cas, un chirurgien plasticien doit être consulté en urgence, avant les 72 premières heures, pour un traitement chirurgical conservateur : le protocole appliqué à l'hôpital Saint-Louis à Paris reste une référence. L'essentiel de cette technique, simple et efficace, associant aspiration des médicaments toxiques et lavage, doit être systématiquement envisagé.

Elle se déroule en trois étapes :

- infiltration par du sérum physiologique de la zone concernée et des tissus sains périphériques, sauf en cas d'important œdème inflammatoire ;
- aspiration après multiples incisions cutanées puis réalisation de tunnels sous-cutanés, à l'aide de canules à bout mousse ;
- lavage à partir de ces tunnels et des incisions cutanées.

Une deuxième aspiration évacue la drogue résiduelle.

Le résultat sera jugé sur le retour à un volume normal du territoire extravasé et à la récupération de la souplesse des tissus cutanés. Ce traitement est complété par l'installation de drains puis sutures ou de pansements absorbants. Les résultats des différentes séries confirment



© DR.

l'importance d'un traitement conservateur précoce bien conduit et permettant d'obtenir rapidement, dès la période postopératoire, un contrôle de la douleur sous antalgiques. L'œdème disparaît en moins de 48 heures, les lésions cutanées sont résolutive en moins de huit jours, les paresthésies peuvent durer jusqu'à trois semaines. En général, on ne déplore aucune séquelle fonctionnelle avec ce protocole.

➤ Les séquelles

Cependant, les évolutions ne sont pas constamment favorables : les séquelles sont dominées par le retentissement fonctionnel, psychologique, thérapeutique et esthétique des lésions. Elles sont les conséquences de l'extravasation et des nécroses cutanées observées dans 4,6 à 50% des cas, selon les séries.

Cette cytotoxicité peut conduire à la chronicité des lésions existantes. On peut avoir de nouvelles localisations indépendantes du site d'injection.

L'apparition de nécrose cutanée, mais surtout la persistance des douleurs à la 72^{ème} heure constituent une indication d'exérèse de la totalité de la région inflammatoire, emportant parfois des territoires sains en périphérie.

Cette situation ne devrait plus s'observer si la prise en charge immédiate des extravasations est menée de façon précoce et correcte. Les séquelles parfois relevées sont les indurations cutanées.

De plus en plus rarement peuvent s'observer des complications plus sévères : compressions vasculo-nerveuses (nerf médian), rhabdomyolyses, parfois des ulcérations chroniques qui pourront conduire à des greffes.

Les extravasations iatrogènes des produits cytotoxiques lors des chimiothérapies sont rares, mais imposent dans tous les cas une prise en charge urgente par une équipe entraînée. L'évaluation clinique initiale reste difficile et l'évolution imprévisible

impose de prendre en compte, d'emblée, la nature et le volume des produits toxiques extravasés et la sévérité de la réaction locale. Les soins locaux associés à un traitement conservateur précoce et une extraction maximale

sont seuls à même d'éviter les nécroses cutanées à l'origine de complications rares, mais plus difficiles à prendre en charge. ■

« LES EXTRAVASATIONS IATROGÈNES DES PRODUITS CYTOTOXIQUES LORS DES CHIMIOTHÉRAPIES SONT RARES, MAIS IMPOSENT DANS TOUS LES CAS UNE PRISE EN CHARGE URGENTE PAR UNE ÉQUIPE ENTRAÎNÉE. »

Outil de santé publique, le dépistage peut impliquer une atteinte corporelle de la personne qui s'y soumet, pour effectuer un diagnostic. Comment concilier l'action politique qu'est le dépistage avec le respect de l'autonomie de la personne ?

Les dépistages sur le corps humain à l'épreuve du droit des personnes

CLÉMENT COUSIN, ATER À L'UNIVERSITÉ PANTHÉON-ASSAS (PARIS II), DOCTORANT EN DROIT, MEMBRE DE L'INSTITUT DE L'OUEST : DROIT EUROPE (IODE), UMR N°6262 UNIVERSITÉ DE RENNES 1 – C.N.R.S., FRANCE ET DU RÉSEAU DOCTORAL EN SANTÉ PUBLIQUE ANIMÉ PAR L'ÉCOLE DES HAUTES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE (EHESP)

L'organisation mondiale de la santé (OMS) définit le dépistage comme consistant à « identifier de manière présomptive, à l'aide de tests, d'examens ou d'autres techniques susceptibles d'une application rapide, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque là inaperçue »¹. Ces tests ont pour but l'orientation vers un praticien pour confirmer le résultat du diagnostic et, si besoin, la mise en place d'un traitement. Dans les pays occidentaux, les dépistages concernent maintenant des pathologies complexes (VIH, cancers, pathologies

invalidantes, etc.) afin d'anticiper leur traitement² ou d'assurer une prise en charge précoce.

L'une des caractéristiques des dépistages est leur tendance à la « massification » par des dépistages organisés³. La Haute autorité de santé (HAS) a ainsi proposé de passer des dépistages spontanés et individuels aux dépistages organisés pour le VIH⁴.

Outil de santé publique aux implications individuelles, le dépistage réalise un équilibre entre les masses et les individus.

➤ Un outil de santé publique

L'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946⁵, en proclamant que la Nation « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé [...] » garantit tant la protection de la santé individuelle⁶ que collective.

La protection de la santé collective prend des formes variées. Il s'agit, par exemple, d'assurer la pérennité de l'assurance maladie⁷ ou de modérer des franchises médicales⁸. La santé collective est aussi assurée par un système de surveillance de la santé de la population⁹ et des capacités de réponses en cas de crise sanitaire¹⁰.

**« OUTIL DE SANTÉ PUBLIQUE
AUX IMPLICATIONS INDIVIDUELLES,
LE DÉPISTAGE RÉALISE
UN ÉQUILIBRE ENTRE LES MASSES
ET LES INDIVIDUS. »**

Outre ces mesures générales, il existe un ensemble de mesures prophylactiques aux conséquences individuelles. La mesure la plus utilisée est la vaccination improprement qualifiée d'obligatoire. La seule possibilité pour renforcer leur effectivité est de conditionner leur réalisation au bénéfice d'une prestation étatique ou de sanctionner leur non-réalisation par une peine pénale. Aussi,



© DR.

un enfant non vacciné peut-il être privé de l'accès à une collectivité¹¹ et un professionnel de santé interdit de pratique dans une structure de soins¹².

L'une des questions en matière de dépistage est celle de la légitimité de la mesure politique prise, car l'efficacité dépend non seulement de diverses propriétés techniques (sensibilité, coût, etc.), mais aussi de l'adhésion des populations ciblées. Cette adhésion dépend de la communication autour du dépistage, mais aussi de sa légitimité scientifique, les controverses scientifiques ayant un impact négatif¹³.

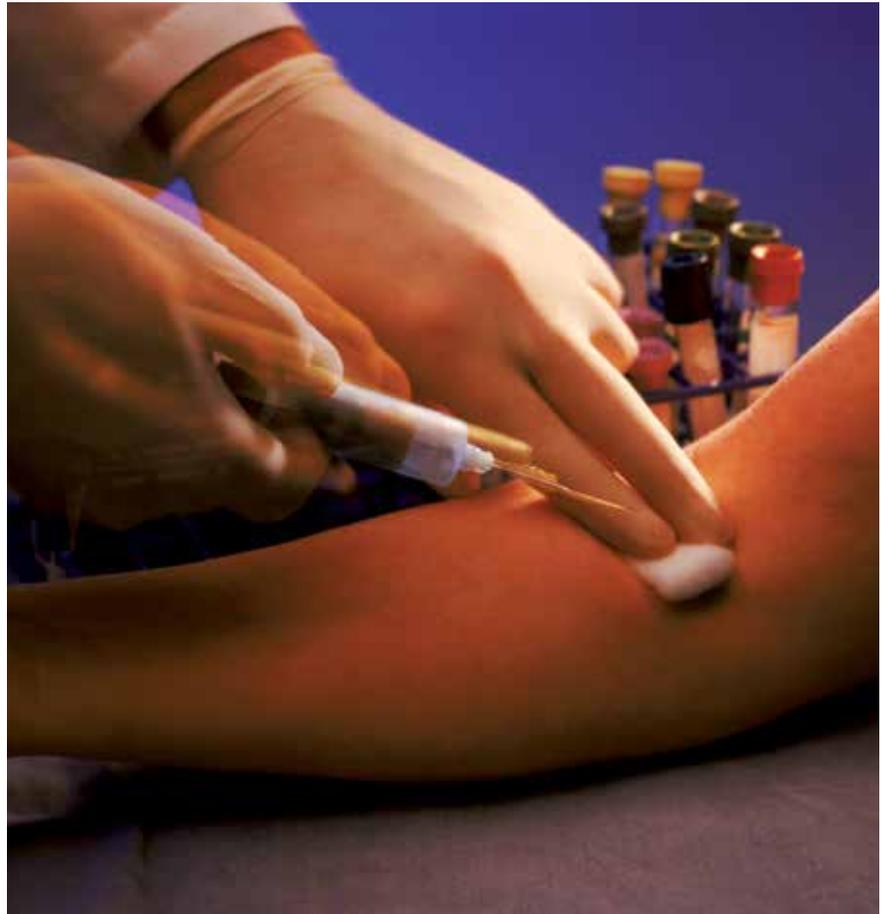
La structure juridique des politiques de dépistages est variée : pratiques non structurées ne reposant que sur la volonté collective des soignants¹⁴, pratiques issues de la recherche médicale, spontanément structurées au sein d'associations et ayant reçu l'appui des autorités sanitaires¹⁵, pratiques structurées à l'initiative des pouvoirs publics (principalement des dépistages du cancer).

Le dépistage est ainsi une politique de persuasion des personnes à pratiquer un acte sur leur corps pour découvrir une pathologie. L'action politique reste donc hypothétiquement traduite par un comportement individuel.

Le droit sur le corps humain est en partie structuré sur la notion de dignité, visée à l'article 16 du Code civil et à l'article L. 1110-2 du CPS. La dignité génère un principe d'inviolabilité proclamé à l'alinéa 2 de l'article 16-1 du Code civil. Dès lors, les atteintes au corps ne pourront être réalisées que pour une cause légitime et dans le respect de l'autonomie de l'individu¹⁶. Si la légitimité des dépistages est attestée par des campagnes mises en œuvre par les pouvoirs publics, la réalisation des actes nécessaires à leur effectivité - les diagnostics - ne peuvent, eux, se passer du respect de l'autonomie de la personne.

➤ **Le consentement à l'atteinte corporelle nécessaire au diagnostic provoqué par le dépistage**

Les méthodes de détection des pathologies recherchées impliquent une violation de l'enveloppe corporelle ou de l'intimité,



© DK

même minime (recueils de sang, balayage au laser du fond de l'œil pour la DMLA, échographies ou radiographies).

Le consentement imposé par l'article 16-3 du Code civil et complété par l'article L. 1111-4 du CSP doit être libre et éclairé par une information préalable, apportée au cours d'un entretien individuel.

Un consentement renforcé est recherché en cas de don d'organe par une personne vivante au bénéfice d'autrui¹⁷. Dans d'autres cas, le droit altère le consentement en faisant peser une menace sur le refus de consentir (vaccinations obligatoires ou recueil d'ADN dans les procédures pénales¹⁸).

Cependant, il n'y a à ce jour aucun consentement présumé et aucune norme ne prévoit d'exception à cette exigence de consentement en matière de dépis-

tage. Ainsi, tout acte de diagnostic provoqué par un dépistage n'ayant pas donné lieu à un consentement préalable est illégal.

➤ **Tout évitement du consentement est illégal !**

L'habitude de certaines pratiques médicales semble avoir eu raison de l'impératif du consentement

dans certains cas, ce qui a été dénoncé dans le cas du dépistage du cancer du sein¹⁹. Le plan de dépistage du cancer du sein permet à la patiente de se pré-

senter directement chez un radiologue pour subir une mammographie, après réception d'une lettre d'invitation envoyée par la structure de gestion. Or, l'information doit être délivrée avant l'acte, au cours d'un entretien individuel avec le praticien, avec un intervalle de temps avec l'acte²⁰. Les prescriptions de la loi ne sont donc pas respectées, ■ ■ ■

« IL N'Y A À CE JOUR AUCUN CONSENTEMENT PRÉSUMÉ ET AUCUNE NORME NE PRÉVOIT D'EXCEPTION À L'IMPÉRATIF DU CONSENTEMENT EN MATIÈRE DE DÉPISTAGE. »



© DR.

■ ■ ■ ce qui rend nul l'arrêté²¹ instaurant cette mesure.

La même dérive existe en matière de diagnostic néonatal concernant la phénylcétonurie, l'hypothyroïdie congénitale de l'hyperplasie congénitale des surrénales et la mucoviscidose. Dans la majorité des cas, les échanges sont très succincts entre les personnels soignants et les patientes²², alors même que le dépistage suppose un prélèvement sanguin qui est une violation de l'intégrité physique de l'enfant, protégée par le principe d'inviolabilité. Et peu importe que cette atteinte soit minime et parfaitement légitime car ayant un ratio coût-bénéfice largement positif.

Cet acte, comme tout diagnostic, doit d'autant plus être consenti qu'il fait naître une information sensible. D'une part, il n'existe aucune contrainte à se rendre chez un médecin. D'autre part, il existe un droit de refuser les soins. Enfin, et quand bien même l'acte aurait été effectué et aurait produit son information, la personne dispose d'un droit de ne pas la connaître, sauf si des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Un mécanisme spécial a été créé pour les diagnostics génétiques. En cas de refus de la personne de connaître les résultats de l'analyse, elle peut déléguer au médecin la tâche de prévenir sa famille en cas d'affection génétique grave²³. Le droit protège donc expressément l'accès

à l'information qui transforme la vie de la personne, la faisant passer de « personne en bonne santé » à « personne malade ». Du fait de la sensibilité de l'information obtenue, il faut informer la personne, préalablement à l'acte, sur la nature de la maladie recherchée et sur l'intégralité du traitement envisageable en cas de découverte de la maladie. En somme, cette problématique peut être résolue par un dialogue approfondi avec le médecin qui permettra de lever la peur du diagnostic et donc de la maladie.

« IL FAUT INFORMER LA PERSONNE, PRÉALABLEMENT À L'ACTE, SUR LA NATURE DE LA MALADIE RECHERCHÉE ET SUR L'INTÉGRALITÉ DU PROCESSUS ENVISAGEABLE. »

A un temps été émise l'idée de dépistages obligatoires et de consentements présumés aux dépistages (dépistage opt-out). Leur abandon indique qu'intérêts collectifs et individuels sont aujourd'hui conciliés par un recul du collectif. Reste le problème du non respect de l'autonomie de la personne.

➔ Pour clarifier : distinguer le dépistage, mesure politique, du diagnostic, acte médical

Nous proposons donc de distinguer le dépistage, qui correspondrait à l'action politique, c'est-à-dire à la stratégie menant les personnes à « se faire diagnostiquer », et diagnostic, mesure individuelle, connue des soignants comme nécessitant le respect de l'autonomie du patient et donc le recueil de son consentement.

Cette distinction aurait l'avantage de signifier clairement, et à moindre frais, la nécessité du respect de l'autonomie. ■

1. J.M.G. WILSON et G. JUNGNER, « Principes et pratique du dépistage des maladies », OMS, Genève, 1970.

2. En matière de cancer, la prise en charge précoce est hautement corrélée à une bonne survie.

3. Pour une comparaison entre dépistages organisés et dépistages individuels, cf. HAS, « État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France », juillet 2010, p. 72 ss.

4. Cf. S. PARICARD, « Le dépistage systématique du VIH : une évolution majeure proposée par la Haute Autorité de santé », RDSS, 2010, p. 299.

5. Ce préambule a été intégré depuis la décision « liberté d'association » au sein du « bloc de constitutionnalité » (Conseil constitutionnel, 16 juillet 1971, n° 71-44 DC). Il bénéficie donc du rang de norme constitutionnelle.

6. Un « droit à » la santé est absurde. cf. sur ces questions le rapport du Conseil d'État « Réflexions sur le droit de la santé », 1998, p. 238 et l'article de D. COHEN, « Le droit à... » in « L'avenir du droit : mélanges en hommage à François Terré », PUF, Dalloz, Ed. du Juris-Classeur, 1999.

7. Le Conseil constitutionnel a ainsi contrôlé l'ONDAM sur le point de savoir s'il n'est pas trop bas. Cf. Conseil constitutionnel, 16 décembre 1004, n° 2004-508 DC, §12 ss.

8. Cf. Conseil constitutionnel, 12 août 2004, n° 2004-504 DC, §13.

9. C'est la mission de l'INVS. Cf. art. L. 1413-2 et R. 1413-1 CSP.

10. Ces moyens sont entre les mains de l'ARS, organe déconcentré de l'État. Cf. leurs missions visées à l'article L. 1431-2 du CSP

11. Art. L. 3111-2 CSP.

12. Art. L. 3111-4 CSP.

13. HAS, « La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. » Nov. 2011, p. 4.

14. C'est le cas du « dépistage » du syndrome de Down. Aucune politique explicite n'existe à son sujet et ce « dépistage » n'est permis que par l'existence, au sein de la classification commune des actes médicaux, des actes d'échographie et d'amniocentèse (section 09.01, CCAM V24).

15. Dépistage néonatal, structuré grâce à l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant, responsable de la coordination des dépistages néonataux en France.

16. Art. 16-3 du Code civil.

17. Art. L. 1231-1 CSP.

18. Art. 706-56 du Code pénal.

19. LELIÈVRE S. et M.-L. MOQUET-ANGER « Communication et responsabilités en matière d'information sur le dépistage du cancer du sein, Revue de droit sanitaire et social, 2009, p. 490.

20. CA Aix-en-Provence 2 oct. 2007, n° 05/22529.

21. Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, Annexe n° III-A, §C.1.

22. VAILLY J., « Naissance d'une politique de la génétique : dépistage, biomédecine, enjeux sociaux », PUF, coll. « Partage du savoir », 2011, p. 157 ss.

23. Art. L. 1131-1-2 CSP.

Une version augmentée de cet article est à paraître dans le prochain numéro de la revue *Le prisme à idées*.



Pourtant connu de longue date, le risque thromboembolique des pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations a provoqué en 2012-2013 un « emballement médiatique » qui a conduit à leur déremboursement et à une forte défiance des patientes, y compris à l'égard de leur médecin.



© MICHEL LABELLE.

Accidents thromboemboliques et contraceptifs oraux : une si longue histoire !

DOCTEUR THIERRY HOUSELSTEIN, DIRECTEUR COORDINATEUR DES RISQUES MÉDICAUX, MACSF - LE SOU MÉDICAL

En décembre 2012, les médias relayaient massivement la plainte d'une jeune femme à l'encontre d'un laboratoire pharmaceutique, commercialisant une pilule dite de « 3^{ème} génération ». Cette jeune patiente attribuait à ce contraceptif œstroprogestatif combiné (COC) la survenue d'un accident vasculaire cérébral ayant laissé persister d'importantes séquelles. Depuis, d'autres plaintes ont suivi, conduisant notamment les autorités de tutelles à réactualiser les conditions de prescription des contraceptifs oraux.

Ce que certains ont qualifié de « scandale sanitaire » a soulevé les questions de la pertinence des informations transmises aux professionnels de santé et de la difficulté d'une harmonisation européenne en ce domaine.

➤ Un risque de thrombose veineuse et artérielle

Un COC contient :

- un œstrogène de synthèse (le plus souvent l'éthinylestradiol - EE), inhibant le développement folliculaire ;
- un progestatif, entraînant le blocage de l'ovulation, qui a varié au fil du temps, permettant de distinguer différentes générations de pilules. En fonction du type de progestatif, on parle de pilules de 1^{ère}, 2^{ème}, 3^{ème} ou 4^{ème} génération.

Ainsi, la norethistérone (ou noréthidrone) caractérisait les pilules de 1^{ère} génération, puis le remplacement par le lévonorgestrel a marqué l'avènement des pilules dites de 2^{ème} génération à partir des années 70. Enfin, l'intégration du désogestrel, du gestodène ou du norgestimate a défini les pilules dites de 3^{ème} génération à partir de 1984. Les pilules ultérieures, dites de 4^{ème} génération, apparues à partir de 2001, comportent de la drospirénone ou encore du diénogest.

Il est apparu rapidement que le risque thromboembolique était lié à la présence de l'œstrogène (essentiellement l'éthinyle-

lestradiol) qui agit sur la fonction hépatique et donc la synthèse des facteurs de coagulation. Sur le plan physiologique, ces produits comportent un effet pro thrombotique, le taux de fibrinogène augmentant ainsi que les facteurs II, VII, IX, X et XII parallèlement à une baisse de l'antithrombine et du facteur V. Il existe également une résistance à la protéine C activée, ainsi qu'une baisse de la protéine S.

Ces constatations ont conduit les laboratoires pharmaceutiques à progressivement diminuer les doses d'éthinylestradiol (EE), passées de 150 µ à 100 µ puis à 50 µ et enfin 20 ou 30 µ (avec les nouvelles générations) alors que, parallèlement, le type de progestatif était modifié.

A noter que ce risque thromboembolique existe également avec les autres formes d'administration de l'EE (pâches ou anneaux vaginaux), compte tenu de leur métabolisme hépatique.

« LES FACTEURS DE RISQUE DE THROMBOSE VEINEUSE SONT DIFFÉRENTS DES FACTEURS DE RISQUE DE THROMBOSE ARTÉRIELLE, CE QUI EST FONDAMENTAL DANS UNE OPTIQUE MÉDICO LÉGALE. »

Les facteurs de risque de thrombose veineuse sont différents des facteurs de risque de thrombose artérielle, ce qui est fondamental dans une optique médico légale. En effet, si la contraception orale est la première cause de thrombose veineuse des membres inférieurs et peut conduire à des embolies pulmonaires,

elle est souvent associée à d'autres facteurs de risques tels un surpoids, des antécédents familiaux de thrombose ou des facteurs biologiques prédisposants.

Le risque de thrombose veineuse chez une patiente ne prenant pas de contraceptif oral est de l'ordre de 0,5 à 1/10 000 femmes/an, passant à environ 2 cas par an/10 000 femmes lors de la prise de pilules dites de 2^{ème} génération, de 4 par an/10 000 pour les 3^{ème} et 4^{ème} générations, tout en rappelant que ce taux est de 6/10 000 femmes par an au cours de la grossesse.

La mortalité liée aux accidents thromboemboliques veineux sous contraception orale est de l'ordre de 10 cas par ■ ■ ■



© DR.

■ ■ ■ million d'utilisatrices et par an. Globalement, le risque relatif d'accident thromboembolique veineux est donc plus élevé chez les utilisatrices d'une contraception œstroprogestative, mais le risque absolu reste faible.

RAPPELS

➤ les accidents thromboemboliques sont plus fréquents dans les trois premiers mois de traitement (risque majeur durant la première année d'utilisation) et disparaissent dans les trois mois qui suivent l'arrêt du traitement.

➤ les pilules comportant uniquement un progestatif (désogestrel ou lévonorgestrel) n'entraînent pas de sur-risque.

Le risque de thrombose artérielle (infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) existe mais paraît beaucoup plus faible, non influencé semble-t-il par la classe de pilule, survenant essentiellement chez des patientes porteuses d'autres facteurs de risque : tabagisme, hypertension artérielle, diabète, dyslipidémie, migraine avec aura, âge supérieur à 35 ans.

➤ Un risque connu de longue date

Ce risque a été détecté très tôt :

1961 : premier signalement après la mise sur le marché de l'Enovid®, avec un cas d'embolie pulmonaire puis plusieurs cas de thromboses veineuses, ayant parfois conduit à des décès par embolie pulmonaire. Les Etats-

Unis décident d'instaurer une plaquette d'information rappelant ce risque spécifique et les modalités d'emploi.

1995 : différentes études montrent le sur-risque de thrombose veineuse lié aux COC de 3^{ème} génération à ceux de 2^{ème} génération. L'Agence Européenne du Médicament (EMA) en prend acte, mais le rapport bénéfices/risques est cependant jugé favorable. Seules les autorités anglaises prennent la décision de modifier les conditions de prescription (ce qui retentira sur le nombre d'IVG observé par la suite dans ce pays : + 15%).

1998 : le *Lancet* évoque deux études, l'une néerlandaise, l'autre italienne, portant sur le risque accru de thrombose veineuse cérébrale sous COC. Les auteurs concluent à un risque plus élevé en cas de prise d'un contraceptif, en particulier avec les pilules de 3^{ème} génération en ce qui concerne l'étude néerlandaise.

1999 : le *British Medical Journal* (BMJ) publie une synthèse concernant le risque thromboembolique des pilules de 3^{ème} génération qui confirme une augmentation des risques thromboemboliques entre les pilules de 2^{ème} et 3^{ème} génération.

« UNE EFFICACITÉ CERTAINE, MAIS UN SUR-RISQUE D'ÉVÉNEMENTS THROMBOEMBOLIQUES »

2001 : l'EMA, confirme ce sur-risque, variable selon le dosage en EE, mais considère toujours le rapport bénéfices/risques comme favorable, recommandant néanmoins que ce risque soit porté à la connaissance des utilisatrices.

2007 : un avis de la Commission de la Transparence de l'HAS estime que le service médical rendu par les COC de 3^{ème} génération est important mais qu'il n'apporte

pas d'amélioration du service médical rendu (AMSR V) par rapport aux COC de 2^{ème} génération, et rappelle que les COC de 3^{ème} génération sont des traitements de deuxième intention.

2009 : Une étude de Lidegaard (BMJ) démontrant un sur-risque de thrombose veineuse lié aux COC de 4^{ème} génération entraîne une nouvelle mise sous surveillance de la part des autorités sanitaires, qui estiment néanmoins que le rapport bénéfices/risques reste favorable. Une réactualisation de la fiche Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est demandée par les autorités de tutelle. Mais paradoxalement, en mai 2009, les COC de 3^{ème} génération obtiennent leur remboursement en France !



© DR.

« DANS L'INCONSCIENT COLLECTIF, UN CONTRACEPTIF ORAL N'EST PLUS ASSIMILÉ À UN TRAITEMENT MÉDICAL, AVEC DES RISQUES ET DES EFFETS SECONDAIRES, MAIS À UN PRODUIT D'UTILISATION COURANTE. »

2011 : la Commission de Transparence de l'HAS est saisie par la Direction Générale de la Santé afin d'évaluer les contraceptifs oraux de 3^{ème} génération en termes de service médical rendu et de périmètre de prise en charge. Cette évaluation confirme une efficacité certaine, mais démontre un sur-risque d'événements thromboemboliques.

2012 : La Commission conclut à l'impossibilité de maintenir les contraceptifs oraux de 3^{ème} génération en seconde intention et considère que «le service médical rendu devait être qualifié d'insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale». La fin du remboursement est décidée à compter du 30 septembre 2013, puis ramené au 31 mars 2013 du fait de l'emballement médiatique lié à la plainte d'une première patiente, le 14 décembre 2012. L'ANSM rappelle que 567 déclarations d'événements indésirables ont été recensées concernant l'ensemble des pilules contraceptives (toutes générations confondues dont 43 % des cas concernaient des pilules

de 3^{ème} génération), avec 13 décès, tout en notant la présence d'un facteur de risque associé dans 90 % des cas.

2013 : la France saisit l'EMA pour obtenir une révision des recommandations européennes concernant ces produits. Le 11 octobre 2013, l'EMA se déclare à nouveau favorable aux pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations, les bénéfices restant supérieurs aux risques malgré un taux supérieur d'accidents thromboemboliques veineux. Elle préconise cependant une optimisation de l'information délivrée aux utilisatrices.

2014 : un bilan de l'ANSM révèle une baisse de 60 % des ventes des pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations sur la période janvier-avril 2014 par rapport à la même période de 2012, alors que les ventes de 1^{ère} et 2^{ème} générations progressent de 36 %, de même que les ventes de stérilet (+ 45 %).

Malgré le contrepied pris par l'EMA par rapport à la position française, le message semble donc avoir été entendu.

➔ Sur le plan médico-légal

La responsabilité d'un prescripteur ne peut être retenue que dans l'hypothèse où sa prise en charge n'est pas considérée comme conforme aux règles de l'Art à l'époque des faits, d'où l'importance des recommandations. Pour tout prescrip-

teur se tenant régulièrement au courant de l'évolution des pratiques et de l'état de l'Art médical, la survenue d'une complication thromboembolique sous COC était une notion connue, d'ailleurs enseignée comme telle et intégrée aux habitudes de prescription.

Nos sociétaires ont été confrontés à des demandes de communication de dossiers

médicaux par les patientes ou, plus rarement, à des réclamations indemnitaires : seuls quelques sociétaires gynécologues médicaux ou médecins généralistes ont vu leur responsabilité recherchée, essentiellement dans le cadre de procédures judiciaires ou de réclamations devant une CCI mettant surtout en cause le laboratoire pharmaceutique commercialisant la pilule.

La grande majorité de ces réclamations concernait la survenue d'accidents thromboemboliques veineux, dont certains ont malheureusement connus des issues fatales par le biais d'embolies pulmonaires.

L'instruction de ces dossiers et la défense des sociétaires ont permis de démontrer l'importance de la traçabilité des informations médicales, tant lors du recueil des antécédents que lors de la recherche d'éventuels facteurs de risques associés. De même, dans notre expérience, les sociétaires réévaluaient ■ ■ ■



■ ■ ■ régulièrement la situation clinique lors du renouvellement de ces traitements œstroprogestatifs, ce qui incluait une appréciation de la tolérance, la recherche d'éventuels effets secondaires ou de nouveaux facteurs de risques associés.

Les quelques expertises faisant suite à ces réclamations ont confirmé les indications de prescription des œstroprogestatifs et surtout l'absence de contre-indication, tant lors de la prescription initiale que lors des renouvellements. Les risques inhérents à ce traitement avaient généralement été signalés aux patientes, qui n'avaient, semble-t-il, pas pleinement appréhendé cette notion. Il s'agit bien là d'un point majeur de ce qui a été qualifié de «scandale sanitaire», ce qui démontre à nouveau, si besoin était, la nécessité de travailler sur la compréhension de l'information.

➤ Les enseignements de ce « scandale sanitaire »

Le premier enseignement concerne l'information des patientes. Dans l'inconscient collectif, un contraceptif oral n'est plus assimilé à un traitement médical, avec des risques et des effets secondaires, mais à un produit d'utilisation courante. D'où l'incompréhension des patientes.

Cette situation a également créé un sentiment de défiance vis-à-vis du corps médical, soupçonné d'erreurs de prescription ou de collusion avec l'industrie pharmaceutique. Or, la très grande majorité des prescriptions était conforme aux recommandations en vigueur à l'époque des faits, ce qui renvoie bien entendu à la pertinence de ces recommandations et à l'actualisation de celles-ci, l'opposition entre positions française et européenne en étant la meilleure illustration.

« LA RESPONSABILITÉ D'UN PRESCRIPTEUR NE PEUT ÊTRE RETENUE QUE DANS L'HYPOTHÈSE OÙ SA PRISE EN CHARGE N'EST PAS CONSIDÉRÉE COMME CONFORME AUX RÈGLES DE L'ART À L'ÉPOQUE DES FAITS... »

Les décisions des autorités sanitaires françaises n'ont pas été suivies par les autres pays européens ou par la FDA aux Etats-Unis, ce qui témoigne une nouvelle fois des difficultés d'interprétation des études statistiques et surtout de la conduite à tenir face à des circonstances sanitaires particulières, anxiogènes pour les patientes, potentiellement culpabilisantes pour les professionnels de santé. Des décisions opposées ont été prises à quelques mois d'intervalle sur des données connues depuis de nombreuses années. Un prescripteur doit-il s'opposer à la décision des autorités sanitaires ou de tutelles concernant ces produits dont la prise en charge à 100 % a été annoncée ?

Cette « affaire » aurait dû conduire à revoir la façon dont les données médicales sont validées par les autorités sanitaires et ensuite communiquées aux professionnels de santé, en mettant en place un système permettant d'en vérifier l'appropriation et la bonne application. Davantage qu'une transmission à sens unique, il est souhaitable que les professionnels de santé s'investissent davantage dans le signalement et la déclaration d'événements indésirables, ce qui permettrait sans nul doute de disposer d'informations réellement pertinentes concernant tel ou tel produit. Une gestion différente, reposant sur d'autres réflexes que le simple principe de précaution, est souhaitable.

Surtout et enfin, il importe de revoir le partage d'informations entre les autorités de tutelles et les prescripteurs, sous la forme d'un dialogue constructif, évitant une gestion par à-coups et la stigmatisation des uns ou des autres. ■



© DR.

MARGAUX DIMA, JURISTE, MACSF

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.

Responsabilité du médecin : question/réponse

Si un soin requiert le recours à un technicien, non-médecin, y-a-t-il des précautions particulières à prendre vis-à-vis du patient ? Est-il notamment nécessaire de l'informer et d'obtenir son consentement quant à la présence de cette personne ?

Dans un arrêt du 19 septembre 2014 (n°361534), le Conseil d'Etat rappelle qu'une information loyale préalable du patient est nécessaire si la présence d'un technicien est requise lors de la réalisation d'un examen intime.

En l'espèce, la Haute juridiction est saisie par un gynécologue-obstétricien d'un recours contre une sanction disciplinaire (un blâme) qui lui a été infligée par une Chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre des médecins à la suite de la plainte d'une patiente.

➤ Les faits

La patiente consulte son gynécologue-obstétricien exerçant au sein d'un établissement de santé pour subir un examen du col de l'utérus. Le praticien l'informe alors que l'établissement est engagé dans un protocole de recherche requérant l'utilisation d'un appareil de colposcopie modifié, ce qui implique l'assistance d'un technicien.

La patiente refuse de participer à ce protocole. Le praticien lui indique qu'il sera alors procédé à une colposcopie classique avec le même appareil et s'absente momentanément pour aller chercher un instrument. Pendant son absence, la patiente demande au technicien, dont elle ne comprend pas en quoi la présence est encore nécessaire, de sortir de la salle d'examen.

Le praticien retourne auprès de la patiente accompagné du technicien et explique

à cette dernière, qui s'est entre-temps déshabillée en vue de l'examen, que, compte tenu des modifications subies par l'appareil de colposcopie pour les besoins du protocole de recherche, l'assistance du technicien reste indispensable même s'il est procédé à une colposcopie classique. La patiente consent finalement à subir l'examen en présence du technicien.

Rappelons que « *pudeur et soin sont difficilement conciliables puisque le soin expose au regard d'autrui les 'parties honteuses' du corps, et que l'abandon de toute pudeur paraît être une condition de sa réalisation* »¹. Se dénuder pour subir un examen intime n'est pas anodin. Cet acte ne va pas de soi.

➤ Une information indispensable

Le Conseil d'Etat rappelle les principes applicables en matière d'information et de consentement et notamment que « *le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose (...)* » (article R.4127-35 du Code de la Santé Publique) et que « *le consentement de la personne examinée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade (...) refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences* ».

Le Conseil d'Etat indique qu'il ne résulte d'aucune de ces dispositions, ni même d'aucun principe, que le médecin doive informer systématiquement le patient de l'identité et de la nature des fonctions des personnes devant l'assister dans la réalisation d'un acte médical, ou encore de

recueillir son consentement préalable sur la présence d'une telle personne. Pour autant, dans le cas de cette patiente, il considère que son information et son consentement préalables quant à la présence du technicien étaient requis.

En informant sa patiente de la présence du technicien uniquement le jour de l'examen, voire alors qu'elle est déjà dénudée en salle d'examen, le praticien

« SE DÉNUDER POUR SUBIR UN EXAMEN INTIME N'EST PAS ANODIN. CET ACTE NE VA PAS DE SOI. »

commet un manquement à son devoir d'information.

Un médecin qui, en dépit de la réticence du malade, permet la présence d'un tiers lors d'un examen intime, sans que le patient ait pu s'y opposer avant le début de l'examen, manque donc à son devoir d'information. En effet, pour les magistrats, « *eu égard, d'une part, au caractère intime de l'examen que devait subir [la patiente] et, d'autre part, au premier refus qu'elle avait opposé à la présence du technicien, l'information tardive délivrée par [le praticien] à la patiente, ne peut être regardée comme loyale et appropriée ; que, pour les mêmes raisons, et alors même que [la patiente] s'est finalement mise en position d'examen, [le praticien] ne peut être regardé comme ayant recueilli de sa part un consentement éclairé* ».

Le Conseil d'Etat confirme le blâme infligé au gynécologue-obstétricien. ■

1. Marguerite Merger-Pélier, « Pudeur bafouée : une forme de violence pour le patient », octobre 2012, Revue RESPONSABILITE n°47.



© JULIAN RENARD.

NICOLAS LOUBRY, RESPONSABLE DU DÉPARTEMENT PROTECTION JURIDIQUE, MACSF - LE SOU MÉDICAL

Depuis mai 2014, un décret autorise les Ordres professionnels à exercer un contrôle sur les compétences professionnelles des soignants. L'objectif est clair : faire obstacle à un exercice dangereux.

Insuffisance professionnelle : le contrôle des Ordres

Le décret n° 2014-545 du 26 mai 2014¹ permet aujourd'hui au Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) de contrôler les compétences professionnelles d'un médecin lors de son inscription au tableau, mais aussi au cours de son exercice ainsi que dans le cadre d'une procédure disciplinaire. Ce décret concerne également les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues.

Ce contrôle peut aboutir soit à un refus d'inscription à l'Ordre, soit à une suspension temporaire d'exercice. Le décret améliore également la procédure d'expertise en cas d'infirmité ou d'état pathologique au moment de l'inscription à l'Ordre et en cours d'exercice.

➤ Un contrôle renforcé lors de l'inscription au tableau de l'Ordre

Selon l'article L. 4112-1 du Code de la santé publique (CSP), les médecins qui exercent dans un département sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le Conseil départemental de l'Ordre dont ils relèvent.

A réception de la demande, le Président du Conseil départemental refuse l'inscription si le demandeur ne remplit pas les conditions nécessaires de moralité, d'indépendance et de compétence, et s'il est constaté une infirmité ou un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession.

Selon l'article R. 4112-2 du CSP, « en cas de doute sérieux sur la compétence professionnelle du demandeur, le Conseil départemental saisit, par une décision non susceptible de recours, le Conseil régional

qui diligente une expertise... S'il est constaté, au vu du rapport d'expertise, une insuffisance professionnelle rendant dangereux l'exercice de la profession, le Conseil départemental refuse l'inscription et précise les obligations de formation du praticien. La notification de cette décision mentionne qu'une nouvelle demande d'inscription ne pourra être acceptée sans que le praticien ait, au préalable, justifié avoir rempli les obligations de formation fixées par la décision du Conseil départemental. »

➤ La suspension temporaire du droit d'exercer pour insuffisance professionnelle

Pour refuser à un médecin le droit d'exercer, un doute sérieux sur sa compétence professionnelle doit exister pour conduire l'Ordre à demander une expertise visant à démontrer l'éventuelle insuffisance professionnelle pouvant rendre dangereux l'exercice et conduire à des obligations de formation permettant à nouveau au praticien d'exercer.

Pour un médecin en exercice, le Conseil régional peut être saisi soit par le Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), soit par une délibération

« POUR REFUSER À UN MÉDECIN D'EXERCER, UN DOUTE SÉRIEUX SUR SA COMPÉTENCE PROFESSIONNELLE DOIT EXISTER. »

du Conseil départemental ou du Conseil national. La suspension d'exercice ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé, établi à la demande du CNOM par trois médecins qualifiés dans la même spécialité que celle du praticien concerné,

désignés comme experts (le premier par l'intéressé, le second par le Conseil régional et le troisième par les deux premiers experts). Ce troisième expert est choisi parmi les personnels enseignants et hospitaliers titulaires de la spécialité ou, pour la médecine générale, parmi les personnels enseignants titulaires ou les professeurs associés ou maîtres de conférences associés des universités. Les experts procèdent ensemble à l'expertise, sauf impossibilité manifeste, en examinant les connaissances théoriques et pratiques du praticien.

En cas d'absence de ce dernier après deux convocations, un rapport de carence est établi et le Conseil régional peut alors suspendre le praticien pour présomption d'insuffisance professionnelle rendant dangereux l'exercice de la profession.

Le rapport d'expertise doit être déposé au plus tard dans un délai de six semaines à compter de la saisine du Conseil. Il indique les insuffisances relevées au cours de l'expertise, leur dangerosité et préconise les moyens d'y pallier par une formation théorique et, si nécessaire, pratique. Si les experts ne peuvent parvenir à la rédaction de conclusions communes, le rapport comporte l'avis motivé de chacun d'eux. Si le Conseil régional n'a pas statué dans le délai de deux mois à compter de la réception de la demande dont il est saisi, l'affaire est portée devant le Conseil national de l'Ordre.

La décision de suspension temporaire du droit d'exercer pour insuffisance professionnelle doit définir les obligations de formation du praticien.

Enfin, comme le souligne l'article R. 4124-3-6 du CSP, « le praticien qui a fait l'objet d'une mesure de suspension totale

ou partielle du droit d'exercer ne peut reprendre son activité sans avoir justifié auprès du Conseil régional avoir rempli les obligations de formation fixées par

la décision. Dans ce cas, ce Conseil décide que le praticien est apte à exercer sa profession et en informe les autorités qui ont reçu notification de la suspension. S'il apparaît que les obligations posées par la décision n'ont pas été satisfaites, la suspension de l'intéressé est prolongée. »

➤ Incompétence, insuffisance professionnelle, formation insuffisante...

Plusieurs articles du CSP² insistent sur la qualité des soins. L'article R. 4127-11 indique que tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances, dans le respect de son obligation de développement professionnel continu. Dans les commentaires de cet article, l'Ordre national rappelle que le médecin a le devoir de s'informer des progrès de la médecine nécessaires à son activité, la compétence étant la première exigence de la morale professionnelle : « *Le médecin doit toujours avoir présent à l'esprit qu'il est responsable et il doit être conscient des lacunes de son savoir, lacunes qui peuvent avoir des conséquences vitales pour ses patients [...] La compétence est donc fragile, périmée quand les connaissances sont trop anciennes ou que la pratique est insuffisante dans un domaine donné. La compétence nécessite une évaluation régulière.* »

L'obligation de développement professionnel continu a pour objectif l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Les Conseils départementaux de l'Ordre des médecins doivent s'assurer, au moins une fois tous les cinq ans, que les médecins y ont satisfait, comme le souligne l'article R. 4133-11 du CSP. Si ce n'est pas le cas, il doit en demander au médecin concerné les raisons

« LE MÉDECIN A LE DEVOIR DE S'INFORMER DES PROGRÈS DE LA MÉDECINE NÉCESSAIRES À SON ACTIVITÉ, LA COMPÉTENCE ÉTANT LA PREMIÈRE EXIGENCE DE LA MORALE PROFESSIONNELLE. »

continues que l'intéressé devra suivre. A défaut, il se trouverait dans un cas d'insuffisance professionnelle au sens de l'article L. 4113-14 qui rappelle notamment qu'en cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'ARS peut prononcer la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il doit informer immédiatement de sa décision le président du Conseil départemental compétent et saisir le Conseil régional lorsque le danger est lié à une infirmité, un état pathologique ou à l'insuffisance professionnelle du praticien.

➤ La suspension temporaire du droit d'exercer pour infirmité ou état pathologique

En cas d'infirmité ou d'état pathologique pouvant rendre dangereux l'exercice de la profession, la suspension temporaire du droit d'exercer peut être prononcée par le Conseil régional pour une période qui peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Cette procédure a été légèrement modifiée par le décret du 26 mai 2014 pour harmoniser les procédures d'expertise en cas d'insuffisance professionnelle ou de suspicion d'infirmité ou d'état pathologique du médecin (ou d'un candidat à l'inscription à l'Ordre).

Le Conseil régional, toujours saisi par le directeur général de l'ARS ou par une délibération du Conseil départemental ou du Conseil national, ordonne une expertise confiée à trois médecins, (qui ne sont plus obligatoirement spécialistes, voir modalités supra). L'article R. 4124-3 modifié du Code de la santé publique ne semble plus retenir la possibilité pour les proches du médecin de désigner son expert.

Le rapport d'expertise doit être déposé

et, au vu des éléments de réponse communiqués, mettre en place un plan annuel personnalisé de développement professionnel

au plus tard dans le délai de six semaines à compter de la saisine du Conseil (et non plus dans le délai de deux mois prévu précédemment). Si l'intéressé ne se présente pas aux convocations des experts, un rapport de carence est établi et le Conseil régional de l'Ordre peut suspendre le praticien pour présomption d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux son exercice. La notification de la décision de suspension doit mentionner que la reprise de l'exercice professionnel par le praticien ne sera possible sans qu'au préalable ait été diligentée une nouvelle expertise médicale, dont il lui incombe de demander l'organisation au Conseil régional au plus tard deux mois avant l'expiration de la période de suspension.

Même si, dans ce type d'affaire, les avis des experts sont essentiels, le praticien doit pouvoir se faire assister par un avocat qui pourra contrôler la régularité de la procédure mise en œuvre.

La décision prononcée par le Conseil régional de l'Ordre est susceptible de recours devant le Conseil national, dans le délai de dix jours, sur la requête du praticien intéressé, du Conseil départemental ou du directeur général de l'ARS. Ce recours

n'a pas d'effet suspensif. Si le médecin exerce dans un établissement de santé, le directeur de l'ARS commu-

nique la décision de suspension au directeur de l'établissement.

Il convient de rappeler que la suspension d'un médecin pour infirmité ne constitue pas une sanction disciplinaire³.

Le contrôle de l'insuffisance professionnelle d'un médecin, d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatibles avec l'exercice de la profession, est une garantie supplémentaire pour les patients en matière de qualité des soins. L'Ordre est garant de ce contrôle et pourra ainsi être mis en cause en cas de demande d'indemnisation du préjudice professionnel et/ou moral pour suspension illégale⁴. ■

1. JO du 28 mai.

2. On citera notamment les articles R. 4127-32, R. 4127-39 et R. 4127-40.

3. Conseil d'Etat 7 décembre 1956 et 4 novembre 1987.

4. Conseil d'Etat 30 novembre 2011.

Pour la première fois, la Haute juridiction a été amenée à se prononcer sur le maintien en vie d'une personne en situation de coma pauci-relationnel. Retour et explications sur une affaire médiatique qui reste encore en suspens aujourd'hui.



© D.R.

Le Conseil d'Etat se prononce pour la première fois sur une décision médicale d'arrêt de traitement

CLAUDINE BERGOIGNAN ESPER, PROFESSEUR HONORAIRE, FACULTÉ DE DROIT, MEMBRE DE L'ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE

Le 24 juin 2014, le Conseil d'Etat a rendu un « grand arrêt » dans le domaine de la fin de vie. La décision est remarquable, tant sur la forme que sur le fond. Elle interprète la législation issue de la loi du 22 avril 2005, dite loi Léonetti et apporte d'utiles informations sur la pratique médicale à suivre en cette délicate matière.

➤ Des faits particulièrement douloureux

Un infirmier en psychiatrie de 32 ans est victime en septembre 2008 d'un accident de la circulation et souffre d'un grave traumatisme crânien. Après plusieurs séjours en établissements hospitaliers, il est admis en 2009 dans un CHU. En situation de tétraplégie et de complète dépendance, il est alimenté et hydraté de façon artificielle par voie entérale. En 2011, un bilan diagnostique et thérapeutique est effectué au Coma Science Group d'un autre CHU, qui conclut à un « état de conscience minimale plus ». De retour au premier CHU, il suit en 2012 des séances d'orthophonie pendant cinq mois, sans résultat. Les soignants ayant constaté des manifestations comportementales faisant suspecter une opposition aux soins de toilette, le chef du pôle autonomie et santé engage la procédure collégiale prévue par les textes¹. Il décide, le 10 avril 2013, d'arrêter l'alimentation artificielle et de diminuer l'hydratation

du patient, étant précisé qu'il n'avait pas rédigé de directives anticipées.

Le traitement est rétabli à la suite d'une ordonnance de référé rendue le 11 mai 2013 par le tribunal administratif de Châlons-en-Champagne, saisi par les parents du patient, l'une de ses sœurs et l'un de ses demi-frères. Seule l'épouse avait été informée de la mise en œuvre de la procédure, associée à son déroulement et informée de la décision de l'arrêt du traitement.

Une nouvelle procédure collégiale est engagée en septembre 2013. L'ensemble de la famille est cette fois entendu, deux autres praticiens du CHU consultés, ainsi que l'équipe soignante et quatre médecins extérieurs au service. Tous se déclarent favorables à la qualification d'obstination déraisonnable et à l'arrêt de traitement envisagé. Le 11 janvier 2014, il est décidé par le chef de service de mettre fin à l'alimentation et l'hydratation artificielles du patient. L'exécution de cette décision doit toutefois être suspendue en cas de saisine du tribunal administratif.

Une seconde procédure s'engage devant cette même juridiction. Le 16 janvier 2014, un jugement ordonne la suspension de l'exécution de la décision médicale. L'épouse et l'établissement hospitalier interjettent appel. Le Conseil d'Etat est saisi du dossier.

Par une première décision du 13 février 2014, la Haute juridiction ordonne qu'il

soit procédé à une expertise par un collège de trois médecins disposant de compétences reconnues en neurosciences. Par ailleurs, l'Académie nationale de Médecine, le Comité national d'éthique, et l'Ordre des médecins, ainsi que M. Jean Léonetti sont invités à présenter des observations écrites de nature à éclairer la juridiction sur l'application de la notion d'obstination déraisonnable et de maintien artificiel de la vie au sens de l'article L.1110-5 du CSP, en particulier à l'égard des personnes qui sont dans un état pauci-relationnel. Ces mesures sont exceptionnelles à ce niveau juridictionnel. Elles témoignent de l'importance et de la difficulté du dossier.

L'expertise ayant été réalisée et les observations écrites recueillies², le Conseil d'Etat, réuni en assemblée du contentieux, c'est à dire en formation solennelle de dix-sept juges, se prononce par un arrêt du 24 juin 2014. Le jugement du 16 janvier 2014 rendu par le tribunal administratif est réformé. Pour la Haute juridiction, il résulte d'un ensemble de considérations que la décision mettant fin au traitement ne saurait être considérée comme illégale.

La veille, les parents, l'une de ses sœurs et un demi-frère ont saisi la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) d'une demande de mesures provisoires sur le fondement de l'article 39 du règlement de la Cour. Ce texte permet à la juridiction d'indiquer toutes mesures



© DR.

provisoires d'urgence dans l'intérêt des parties ou du bon déroulement de la procédure. Par un communiqué du 25 juin 2014, la CEDH demande au gouvernement français de faire suspendre l'exécution de l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat. Nul ne sait encore quelle sera la position du juge européen³.

En conséquence, à ce jour, l'hospitalisation est poursuivie. L'arrêt du 14 juin 2014 n'a pas eu d'effet. Il n'en demeure pas moins essentiel.

➤ **L'application de la loi Léonetti en dehors d'une hypothèse de fin de vie**

Les dispositions législatives issues de la loi Léonetti, posent le principe du droit de tout individu de recevoir les soins les plus appropriés, compte tenu de son

état de santé et de l'urgence des interventions. Aucun acte ne doit faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Surtout, ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent « *inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le maintien artificiel de la vie* », ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin doit sauvegarder la dignité du mourant⁴. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement, susceptible de mettre sa vie en danger, ne peuvent être réalisés sans avoir respecté la « *procédure collégiale* » telle qu'organisée par les textes⁵.

L'arrêt apporte la précision importante que les actes peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris « *que le patient soit ou non en fin de vie* ». Le patient n'était pas en fin de vie ni ne souffrait « *d'une affection grave et incurable* » telle que l'énonce le texte autorisant l'application d'un traitement pouvant

« L'OBSTINATION DÉRAISONNABLE PEUT ÊTRE CONSTATÉE HORS FIN DE VIE. »

pour avoir pour effet secondaire d'abrégé la vie⁶. Cette première affirmation permet l'application des dispositions de la loi Léonetti dans des situations sans espoir de rétablissement, ■ ■ ■

■ ■ ■ sans pour autant entraîner la fin de la vie. L'obstination déraisonnable peut être constatée hors fin de vie.

➤ Une solution encadrée pour éviter une extension systématique

Il est tout d'abord affirmé que la décision d'arrêter le traitement, lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, ne peut être prise par le médecin que dans le respect des conditions posées par la loi, à savoir la procédure collégiale et la consultation de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche. Ensuite, la seule perte d'autonomie ou l'état irréversible ne suffit pas : « [...] *la seule circonstance qu'une personne soit dans un état irréversible d'inconscience ou, à plus forte raison, de perte d'autonomie la rendant tributaire d'un tel mode d'alimentation et d'hydratation ne saurait caractériser par elle-même une situation dans laquelle la poursuite de ce traitement apparaîtrait*

injustifiée au nom du refus de l'obstination déraisonnable ».

La formulation est essentielle. Le médecin doit, pour apprécier si les conditions d'un arrêt de traitement sont réunies, se fonder sur un ensemble d'éléments médicaux et non médicaux, dont « *le poids respectif [...] dépend des circonstances particulières à chaque patient, le conduisant à appréhender chaque*

« LE MÉDECIN DOIT AVANT TOUT ÊTRE GUIDÉ PAR LE SOUCI DE LA PLUS GRANDE BIENFAISANCE À L'ÉGARD DU PATIENT. »

situation dans sa singularité » : volonté du patient (sans que celle-ci puisse être présumée), avis de la personne de confiance, si elle a été désignée, des membres de sa famille, ou à défaut de l'un de ses proches. Le médecin doit

avant tout être guidé par le souci de la plus grande bienfaisance à l'égard du patient.

La décision met ainsi obstacle à une extension systématique de l'arrêt de traitement à des cas similaires d'inconscience⁷.

Pour le cas de ce patient, le soin mis par la juridiction pour s'assurer de la conformité de la décision médicale en cause aux principes ainsi rappelés, est immense.

En tout premier lieu, la procédure collégiale est analysée. Toutes les consultations effectuées, tant auprès de personnels soignants que de membres de la famille, sont citées. Pour le Conseil d'Etat, cette procédure n'a ici été entachée d'aucune irrégularité.

Il est ensuite détaillé l'état de santé du patient, selon les expertises ordonnées : résultat des explorations cérébrales structurales et fonctionnelles, constat de lésions cérébrales graves, étendues et irréversibles, mauvais pronostic clinique. Les experts affirment que les réactions





© DR

du patient à certaines situations sont des réponses non conscientes, sans interprétation possible. Le patient a été examiné par ces experts à neuf reprises et les conclusions sur l'irréversibilité sont absolues.

La décision examine aussi les souhaits du patient, exprimés antérieurement, sous une autre forme que des directives anticipées. La volonté de ne pas être maintenu en vie artificiellement dans une situation de grande dépendance avait été exprimée devant témoins.

Enfin, toutes les opinions des proches ont été recueillies. Sur ce point, la décision retient que l'existence de divergences au sein de la famille n'est pas de nature à faire obstacle à la décision médicale. Cet ensemble d'éléments permet à la juridiction de considérer que les conditions légales pour un arrêt de traitement sont réunies.

➤ Une décision riche d'enseignements

Pour le corps médical, la leçon à tirer d'une telle motivation porte sur le soin qu'il convient d'attacher, en présence d'une éventuelle décision d'arrêt de traitement, à la prise en compte puis à l'analyse d'un ensemble de considérations médicales et non médicales. Cette médiatique affaire n'autorise en rien à conclure que toute situation de coma pauci relationnel entraînerait une telle décision. De même, toute autre situation irréversible en termes de lucidité ne doit en rien être synonyme d'arrêt de traitement.

Une telle affaire interroge également sur le rôle du juge français face à la médecine. Droit et médecine cohabitent depuis des années. Au cours de ces dernières décennies, le juge français a eu à connaître de multiples litiges mettant en cause la responsabilité de médecins ou d'établissements de santé. Il a été également amené à se prononcer sur d'autres situations, telles que l'assistance médicale à la procréation, la greffe ou encore la recherche biomédicale.

Le législateur, par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qua-

lité du système de santé, est intervenu dans l'intime relation médecin-malade, en organisant la délivrance de l'information, l'expression de la volonté du patient, la tenue du dossier médical. Mais jamais encore le droit n'avait autant approché l'art médical. Par l'arrêt rendu le 24 juin 2014, la juridiction apprécie le contenu de la décision médicale elle-même, en amont de sa réalisation. Est-elle fondée ou non ? Doit-elle être prise ? Le Conseil d'Etat se substitue au médecin pour en apprécier le maintien et la réalisation. Cela est d'autant plus à remarquer que la matière est particulièrement délicate, concernant la vie d'une personne.

De tels éléments expliquent pourquoi le Conseil d'Etat a attaché à ce dossier le soin le plus grand : désignation d'experts, recueil des observations des plus hautes instances ou personnalités en matière de santé et de réflexion éthique,

juridiction siégeant dans sa formation la plus solennelle.

Il est à souhaiter que de telles situations, liées à un déchirement familial extrême, ne parviennent jamais jusqu'aux tribunaux. Les décisions médicales, de toute nature, ne sont pas affaire de justice. ■

1. Art R. 27-37 CSP.

2. www.academie-medecine.fr, 22 avril 2014, Réponse à la saisine du Conseil d'Etat sur la conduite à tenir chez les personnes dans un état « pauci-relationnel » ; www.conseil-national-medecin.fr, 24 juin 2014, Décision du Conseil d'Etat sur la situation de M. V. L. www.ccne-ethique.fr, 10 sept. 2014, Observations du CCNE à l'attention du Conseil d'Etat.

3. Dans un autre domaine largement aussi difficile, celui de la gestation pour autrui, la même Cour a récemment condamné la France pour ne pas avoir transcrit sur l'état civil français la filiation d'enfants nés par gestation pour autrui à l'étranger (CE 26 juin 2014, req. n° 65192/11 aff. M./France, et req. n° 65941/11, aff. L./France).

4. Art L. 1110-5 CSP.

5. Art L. 1111-4 CSP.

6. Art L. 1110-5 CSP.

7. Il y aurait environ 1500 malades en situation de coma pauci-relationnel dans les hôpitaux du pays.

Par deux arrêts du 26 juin 2014 (CEDH, 26 juin 2014, requête n° 65192/11, Mennesson, requête n° 65941/11, Labassée), la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) a condamné la France en raison de son refus de transcrire sur les registres français d'état civil les actes de naissance américains d'enfants issus de grossesse pour autrui (GPA) aux Etats-Unis. Si cette condamnation n'oblige pas la France à légaliser la GPA, elle la prive d'un moyen de s'y opposer puisque le refus de transcription poursuivait notamment un effet dissuasif.



© D.R.

GPA à l'étranger : la France condamnée par la CEDH

AUDE MIRKOVIC, MAÎTRE DE CONFÉRENCES EN DROIT PRIVÉ À L'UNIVERSITÉ D'EVRY

GPA, maternité de substitution, maternité pour autrui, mère porteuse, autant de termes qui désignent le fait, pour une femme, de concevoir et/ou de porter un enfant en vue de le remettre à un ou des demandeurs. Ces demandeurs sont des couples dont la femme souffre d'une incapacité à concevoir un enfant ou à le porter, des couples d'hommes ou des hommes célibataires, hétérosexuels ou homosexuels, qui désirent avoir un enfant issu de leurs gamètes ou, enfin, des femmes qui préfèrent faire porter leur enfant par une autre.

➤ Une pratique prohibée en France... et contournée à l'étranger

D'abord condamnée par la jurisprudence¹, cette pratique est légalement prohibée en France depuis la première loi de bioéthique de 1994. L'article 16-7 du Code civil déclare la nullité de « toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui ». Les intermédiaires se rendent coupables de délit d'entremise en vue de la GPA (art. 227-12 du Code pénal) et les clients de provocation à l'abandon d'un enfant né ou à naître (art. 227-12 du Code pénal).

Pour échapper à la prohibition française, des Français se rendent dans des États qui acceptent cette pratique. Les infractions encourues en France étant de simples délits, les faits ne sont passibles des



© D.R.

tribunaux français que s'ils constituent aussi des infractions dans l'État où ils ont été commis (double incrimination), ce qui n'est pas le cas, par définition, dans les États autorisant la GPA. Les intéressés ne risquent donc aucune condamnation pénale et, de retour en France, ils demandent la transcription de l'acte de naissance étranger de l'enfant issu de la GPA sur les registres français d'état civil.

➤ La position de la justice française

Dans les deux affaires soumises à la CEDH, les actes de naissance américains désignaient comme parents des époux fran-

çais ayant recouru à la GPA aux Etats-Unis (le père biologique et son épouse) et les enfants étaient issus d'ovocytes de donneuses.

« UNE CONVENTION PORTANT SUR LA GPA ENCOURT EN FRANCE UNE NULLITÉ D'ORDRE PUBLIC. »

La Cour de cassation avait approuvé le refus de transcription des actes de naissance au nom du principe d'indisponibilité de l'état des personnes, qui interdit de faire produire effet, au regard de la filiation, à une convention portant sur la gestation pour le compte d'autrui qui, en France, encourt une nullité d'ordre public. La mère désignée dans l'acte de naissance n'avait pas mis l'enfant au monde².

Après ces affaires, la Cour de cassation refusa pareillement la transcription à l'état civil d'actes de naissance indiens, désignant comme parents un homme français, père biologique de l'enfant, et la gestatrice indienne (ayant renoncé à tout droit sur l'enfant), en raison cette fois de la fraude à la loi (déjà présente dans les affaires précédentes), caractérisée lorsqu'on cherche à contourner la loi française par des moyens apparemment légaux³.

Ce refus de transcription ne privait pas les enfants de leur filiation établie en droit étranger, ni de leur nationalité étrangère. La gêne en résultant ne pesait que sur les adultes, responsables de la situation constituée en fraude à la loi française. En revanche, cette position manifestait la réprobation du droit et le refus d'encourager ce contournement de la prohibition française de la GPA.

➤ Les arguments de la CEDH

Ils sont de quatre ordres :

- La CEDH comprend que « *le refus de la France de reconnaître un lien de filiation entre les enfants nés à l'étranger d'une gestation pour autrui et les parents d'intention procède de la volonté de décourager ses ressortissants de recourir, hors du territoire national, à une méthode de procréation qu'elle prohibe sur son territoire dans le but, selon sa perception de la problématique, de préserver les enfants et [...] la mère porteuse* ».

Les contraintes qui en résultent pour les parents d'intention ne violent pas leur droit au respect de la vie familiale (art. 8 de la Convention), dès lors qu'ils ont pu s'établir en France avec les enfants peu de temps après leur naissance, et y vivent ensemble dans des conditions globalement comparables à celles des autres familles, sans risque d'être séparés en raison de leur situation au regard du droit français.

Mais ces contraintes ne doivent avoir d'effet que sur les parents d'intention, seuls responsables de la situation. Or, la CEDH considère que le droit au respect de la vie privée des enfants est affecté par le refus de reconnaître en droit français leur filiation américaine car « *pareille contradiction porte atteinte à leur iden-*

tité au sein de la société française ».

Faudra-t-il donc désormais reconnaître sans discernement toute filiation établie à l'étranger, y compris au mépris des droits de l'enfant et de ceux des parents biologiques, pour éviter « *pareille contradiction* » ?

- Il existe des incertitudes sur leur nationalité, alors que leur père biologique est de nationalité française, et « *pareille indétermination est de nature à affecter négativement la définition de leur propre identité* ». Ce faisant, la Cour oublie que l'enfant qui, depuis au moins cinq années, est recueilli en France et élevé par une personne de nationalité française, peut acquérir la nationalité française par déclaration (Art. 21-12 du Code civil).
- Il existe des incertitudes quant aux droits des enfants sur la succession de leurs parents d'intention, les enfants ne pouvant hériter qu'en vertu d'un testament et moyennant des droits de succession élevés. Mais les erreurs des parents

privent de nombreux enfants de la succession à laquelle ils pouvaient légitimement prétendre, sans que la succession leur soit rendue pour autant.

- La Cour relève « *l'importance de la filiation biologique en tant qu'élément de l'identité de chacun* ». Puisque, en

l'espèce, « *l'un des parents d'intention est également géniteur de l'enfant* », « *on ne saurait pré-*

tendre qu'il est conforme à l'intérêt d'un enfant de le priver d'un lien juridique de cette nature alors que la réalité biologique de ce lien est établie et que l'enfant et le parent concerné revendiquent sa pleine reconnaissance ». Cette motivation laisse perplexe. Comment se fonder sur l'importance de la filiation biologique en tant qu'élément de l'identité de chacun pour imposer aux Etats de reconnaître une filiation qui relie l'enfant à une femme qui n'est pas sa mère de naissance ? Et que dire lorsque les actes de naissance étrangers indiqueront deux hommes comme parents, ou même le père d'intention français ■ ■ ■

« **DES CONTRADICTIONS QUI POSENT LA QUESTION DE LA PORTÉE DE LA DÉCISION.** »



© CONSEIL DE L'EUROPE.



© CONSEIL DE L'EUROPE.

■ ■ ■ et la mère porteuse, exclue de fait de la vie de l'enfant : le processus de la GPA aurait alors pour conséquence de priver délibérément l'enfant, non seulement de sa mère biologique mais, même, de toute lignée maternelle. Que devient la considération sur l'importance de la filiation biologique dès lors que la GPA organise la privation délibérée de cette filiation biologique ? Cette contradiction pose la question de la portée de la décision. La Cour n'imposerait-elle à la France que la reconnaissance de la filiation paternelle, c'est-à-dire la transcription partielle de l'acte de naissance ?

➤ Un intérêt de l'enfant mal compris

L'intérêt de l'enfant est invoqué pour justifier de fermer les yeux sur une pratique qui contrevient pourtant à ses droits et peut servir de prétexte pour régulariser et donc, alimenter, toutes les fraudes et tous les trafics : l'enfant a été commandé, fabriqué, facturé, livré, séparé de la femme qui l'a porté, privé de mère

en cas de GPA réalisée pour des hommes. Ces préjudices-là ne peuvent être réparés, y compris par la transcription des actes de naissance, et les occulter peut s'apparenter à un déni de justice à l'égard des enfants.

La régularisation imposée par la CEDH réduit ainsi fortement l'effet dissuasif de la prohibition française de la GPA. Comme l'avait dit le Procureur devant le Tribunal de grande instance de Lille, « *c'est la convention de mère porteuse qui est contraire à l'intérêt de l'enfant et non le refus de transcription* »⁴

Si la France veut assurer le respect de la prohibition de la GPA, c'est *a priori* qu'il faut intervenir, en adoptant des mesures dissuasives, sans sanctionner les enfants.

➤ Condamnation pénale du recours à la GPA à l'étranger ?

Les crimes commis par des Français à l'étranger sont toujours punissables par les tribunaux français. Pour que la GPA commise à l'étranger tombe sous le coup

de la loi française, il faudrait donc qu'elle soit constitutive d'un crime, ce qui n'aurait rien d'excessif compte tenu de la gravité des principes en cause, s'agissant, d'un « achat d'enfant »⁵.

Et, même pour un simple délit, il est possible de le sanctionner lorsqu'il est commis à l'étranger en écartant l'exigence de la double incrimination, comme cela a déjà été fait notamment pour sanctionner les agressions sexuelles sur mineurs à l'étranger.

Le droit offre donc les moyens de dissuader les Français de recourir à la GPA à l'étranger. Mais existe-t-il une volonté politique de les mettre en œuvre ? ■

1. Cour de cassation, Assemblée plénière 31 mai 1991, n°90-20.105.

2. Cass. 1re civ., 6 avr. 2011, no 09-66.486 ; Cass. 1re civ., 6 avr. 2011, no 10-19.053 ; Cass. 1re civ., 6 avr. 2011, no 09-17.130.

3. Cass. 1re civ., 13 sept. 2013, no 12-30.138 ; Cass. 1re civ., 13 sept. 2013, no 12-18.315.

4. TGI Lille, 22 mars 2007, no 04/06873.

5. CA Rennes, 10 janv. 2012, n°11/01846.

ACTU

UN GUIDE JURIDIQUE ET DÉONTOLOGIQUE POUR CONSTRUIRE DES PROJETS DE TÉLÉMÉDECINE



Pour aider au développement et à la maîtrise des projets de télémédecine, le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) publie un « Vade mecum » portant sur

les aspects juridiques et déontologiques à respecter.

La première partie dessine le cadre réglementaire de la télémédecine pour rappeler quels sont les éléments à faire impérativement figurer dans les contrats ou projets de télémédecine. Le CNOM insiste sur la nécessité de mentionner explicitement les droits du patient, et notamment son droit à être informé du protocole mis en œuvre et de l'identité de la qualification du médecin qui assure la prestation. Il rappelle également l'importance du secret professionnel et de la traçabilité des échanges circulant en réseau. Des développements sont consacrés à l'importance de la couverture

assurantielle de ce type d'activité.

Puis, dans une seconde partie, le CNOM exprime à nouveau son souhait de voir le téléconseil personnalisé se doter d'un véritable cadre réglementaire, pour mettre fin au « flou juridique » qui l'entoure aujourd'hui.

Il rappelle également que la télémédecine doit s'inscrire en « appoint » ou en renfort des besoins d'accès aux soins et n'a pas vocation à être un « doublon » de parcours de soins déjà existants.

Ce Vade mecum peut être consulté sur le site Internet du CNOM : www.conseil-national.medecin.fr.

DU CÔTÉ DE LA HAS¹

UNE AIDE AU CHOIX DE LA CHIRURGIE AMBULATOIRE

Après ses recommandations organisationnelles, publiées en mai 2013 avec l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements (Anap), la Haute Autorité de Santé (HAS) vient de publier un rapport destiné à fournir aux professionnels de santé des éléments d'appréciation pour choisir, en première intention, entre hospitalisation complète et chirurgie ambulatoire.

Ce rapport donne des repères pour aider à la prise de décision, basés à la fois sur le patient (facteurs sociaux, environnementaux), l'acte pratiqué et ses modalités anesthésiques, et les possibilités de la structure d'accueil, en termes d'expérience des équipes, de ressources disponibles, etc.

La HAS insiste sur l'importance de l'information du patient et la nécessaire concertation avec les acteurs médicaux de ville, tant avant qu'après la prise en charge ambulatoire.

LE CAHIER DES CHARGES DE L'EXPÉRIMENTATION DES MAISONS DE NAISSANCE EST PARU

Depuis la loi du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance, le cahier des charges de la

HAS, destiné à clarifier les conditions d'éligibilité, de fonctionnement et de prise en charge de la femme et de l'enfant, était attendu pour arrêter la liste des maisons de naissance autorisées. C'est désormais chose faite, depuis septembre dernier.

Ce document de trente-trois pages aborde de nombreux aspects :

- Conditions d'éligibilité : le retour à domicile précoce (moins de 24 heures après l'accouchement) exige que la patiente bénéficie d'un environnement permettant un accompagnement et un soutien ;
- Structure juridique : elle doit être distincte de celle de l'établissement partenaire ;
- Locaux : la maison de naissance doit présenter des salles de consultation et des chambres de naissance. Des dispositions détaillent les conditions dans lesquelles l'hygiène doit y être assurée ;
- Matériel : le cahier des charges détaille le matériel nécessaire, en particulier un tocographe, un chariot d'urgence et des équipements pour le transport des femmes et des nouveau-nés en cas d'urgence ;
- L'information de la femme enceinte : elle est réalisée par la remise d'un document d'information dès l'inscription en maison de naissance, mentionnant bien le

caractère expérimental du dispositif ;

- Modalités de fonctionnement : le fonctionnement de la maison de naissance n'est possible qu'à condition que deux sages-femmes minimum soient présentes. Un règlement intérieur doit organiser l'activité, la disponibilité des professionnel(le)s et les modalités pour les joindre. La convention passée avec l'établissement de santé partenaire permet d'organiser les rapports entre les parties et les conditions pratiques de leur activité, mais aussi le partage des responsabilités ;
- Prise en charge d'une complication : le cahier des charges organise le transfert de la parturiente vers le plateau technique de l'établissement de santé partenaire conformément au protocole prévu dans la convention ;
- Prise en charge du post partum : un contact quotidien par une sage-femme et au moins trois visites dans la première semaine après l'accouchement doivent être assurés ;
- Evaluation de l'expérimentation : le cahier des charges en fixe les conditions de réalisation par les ARS après deux ans de fonctionnement. ■

1. Les documents cités sont consultables sur le site Internet de la HAS www.has-sante.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



Et si vous donniez plus d'ambition
à votre épargne avec l'assurance vie
multisupport MACSF ?

ASSURANCE VIE MULTISUPPORT

PUBLICITÉ

Conjuguiez le meilleur du fonds en euros et des marchés financiers pour un bon équilibre entre sécurité et dynamisme. Pour une épargne qui vous ressemble, avant tout investissement sur l'assurance vie multisupport, déterminez bien votre profil avec nos experts car il existe un risque de perte en capital sur les supports en unités de compte. Les performances passées ne préjugent pas des performances à venir⁽¹⁾.

32 33* ou macsf.fr

Notre engagement, c'est vous.



* Prix d'un appel local depuis un poste fixe. Ce tarif est susceptible d'évoluer en fonction de l'opérateur utilisé.

RES Multisupport est un contrat d'assurance vie de groupe à adhésion facultative libellé en euros et en unités de compte souscrit par l'Association Médicale d'Assistance et de Prévoyance (AMAP) auprès de la MACSF épargne retraite.

(1) L'assureur ne s'engage que sur le nombre d'unités de compte et non sur leur valeur. La valeur des unités de compte qui reflète la valeur d'actifs sous-jacents, n'est pas garantie mais est sujette à des fluctuations à la hausse comme à la baisse dépendant en particulier de l'évolution des marchés financiers.

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.