DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

Responsabilité médicale

Bilan de l'année **2016**

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Sommaire

Éditorial 4

Les règles régissant la responsabilité pénale des professionnels de santé 6

Bilan des réclamations indemnitaires en 2016 14

Focus 19
- Les accidents médicaux liés à l'utilisation d'un bistouri électrique 19
- Mésusage médicamenteux et responsabilité administrative 22
- La responsabilité ordinale des professionnels de santé liée à la rédaction des certificats médicaux 26

Liste des médecins conseils travaillant avec la DAJ 28

Organigramme du département de la médiation et de la responsabilité hospitalière 29

Éditorial

La Direction des affaires juridiques (DAJ), en sa qualité d'assureur du risque médical de l'AP-HP, gère avec l'aide de ses médecins-conseil, l'ensemble des réclamations indemnitaires de l'AP-HP.

À l'occasion de l'édition de son cinquième bilan d'activité « responsabilité médicale », la DAJ a souhaité poursuivre le cycle de synthèses sur les thèmes juridiques qui font souvent l'objet de questions de la part des professionnels et des patients. Ainsi, après la gestion de la réparation des accidents médicaux à l'AP-HP, il est proposé cette année d'analyser les règles relatives à la responsabilité pénale médicale des professionnels de santé. Si le nombre de procédures pénales visant des professionnels de l'AP-HP reste faible au regard du nombre de patients soignés et du nombre de réclamations indemnitaires déposées[1], les procédures pénales qui, par définition, ont pour objet de rechercher les responsabilités personnelles des professionnels génèrent de vives inquiétudes chez les équipes de soins mises en cause et ont de très forts retentissements dans l'ensemble de l'établissement. Cette synthèse approfondit les différentes phases de la procédure pénale, ses acteurs, les éléments constitutifs des infractions les plus fréquemment poursuivies et rappelle le rôle de l'AP-HP en tant qu'employeur lorsque ses agents sont mis en cause dans des procédures pénales dans le cadre de la délivrance de soins.

Ce bilan offre par ailleurs trois analyses détaillées qui permettent d'aborder des problématiques récurrentes auxquelles doivent faire face les professionnels : les accidents médicaux faisant intervenir un bistouri électrique, ceux liés aux surdosages ou aux mésusages médicamenteux et la mise en cause de la responsabilité des professionnels liée à la rédaction des certificats médicaux.

L'année 2016 a été marquée par une très forte augmentation des réclamations indemnitaires. Le département de la médiation et de la responsabilité hospitalière (DMRH) a en effet enregistré en 2016 un total de 676 nouveaux dossiers, contre 558 en 2015, soit une augmentation de 21%. De façon constante, une très large part des dossiers est traitée de façon amiable (82%).

En 2016, l'AP-HP a versé, dans le cadre amiable et contentieux, 15,4 millions d'euros en tant qu'assureur du dommage médical. Cette somme inclut le remboursement des frais exposés par les organismes sociaux. Ce chiffre reste jusqu'à maintenant globalement stable d'année en année.

1 Il n'est pas aisé de donner un chiffre stable du nombre d'affaires pénales impliquant des professionnels de l'AP-HP pour des faits en lien avec des soins. Actuellement, il existe moins d'une vingtaine d'affaires faisant l'objet de poursuites devant des juges d'instruction, juridictions de jugement ou cour d'appel. Un nombre non négligeable de ces affaires fait régulièrement l'objet de non-lieu. La part de dossiers faisant l'objet de signalement au Procureur de la République ou d'enquêtes est difficile à évaluer car l'information ne parvient à notre connaissance que lorsqu'un professionnel est sollicité pour une audition ou que la saisie du dossier médical est demandé. Nous pouvons estimer à gros trait ce nombre de procédures en cours à une trentaine.

Parmi les évènements marquants de 2016 au sein du département de la médiation et de la responsabilité hospitalière, on note le renforcement de l'équipe de médecins-conseils permettant, dans certains domaines, la constitution de véritables pools d'expertise.

Dans le domaine de la chirurgie générale, digestive, viscérale, endocrienne, hépato-bilio pancréatique et transplantation hépatique, chirurgie d'urgence, ont rejoint le professeur Christophe Tresallet, les professeurs Jean-Christophe Vaillant (hôpital de la Pitié-Salpêtrière), Jean-Luc Bouillot (hôpital Ambroise-Paré) et Jacques Belghiti (hôpital Beaujon).

Dans le domaine de la chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, le professeur Emmanuel Martinod (hôpital Avicenne) contribuera aux côtés du professeur Kitzis à expertiser ces dossiers.

Nous avons également accueilli le professeur Philippe Wicart (hôpital Necker) pour la chirurgie orthopédique pédiatrique, le docteur Pierre Conort (hôpital de la Pitié-Salpêtrière) pour l'urologie, le docteur Thomas Schouman (hôpital de la Pitié-Salpêtrière) en binôme avec le professeur Patrick Goudot sur la stomatologie et la chirurgie maxillo-faciale, le professeur Louis Puybasset et le docteur Vincent Degos (hôpital de la Pitié-Salpêtrière) dans le domaine de l'anesthésie réanimation et enfin le docteur Thuy Nguyen (hôpital Louis-Mourier) dans le domaine de la chirurgie gynécologique.

Enfin, au vu du nombre important de dossiers dans lesquels des questions d'interprétation d'imagerie se posent, les professeurs Olivier Helenon (hôpital Necker) et Catherine Adamsbaum (hôpital Bicêtre) pour la radiologie – imagerie adultes / enfants ont accepté de venir en appui des nombreuses expertises qui nécessitent des éclairages sur ces points.

La DAJ tient à remercier particulièrement l'ensemble des médecins-conseils qui travaillent fidèlement depuis de nombreuses années aux côtés des juristes à l'instruction des dossiers et l'ensemble des nouveaux arrivants qui nous font la confiance et l'honneur de nous rejoindre[2]. Cette équipe renforcée permettra de répondre à l'augmentation croissante des réclamations indemnitaires.

En 2017, une collaboration plus étroite avec la Direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU) et les chargés des risques (CGRAS) dans les groupes hospitaliers sur les sujets de qualité et de gestion des risques devrait permettre d'améliorer la coordination des compétences en cas de survenue d'un évènement indésirable particulièrement grave et sensible et de retours d'expérience effectués sur les sites.

Laure Bédier
Directrice des affaires juridiques de l'AP-HP

2 Cf. liste des médecins conseils en fin de rapport

Les règles régissant la responsabilité médicale pénale des professionnels de santé

La responsabilité pénale est une responsabilité personnelle qui est engagée en cas de commission d'une infraction devant les juridictions pénales. Sa mise en œuvre obéit à des règles particulières. On distingue trois types d'infractions, les crimes, infractions les plus graves punies de 10 ans et plus d'emprisonnement, les délits, punissables d'emprisonnement (entre 6 mois et 10 ans) et d'une amende d'un montant de 3 750 euros et plus et les contraventions, punissable d'amendes inférieures à 1 500 euros. Si le jugement des crimes relève de la cour d'assise, les délits relèvent du tribunal correctionnel (TGI) et les contraventions du tribunal de police.

Les professionnels de santé, qu'ils exercent dans un établissement de santé public ou privé, peuvent voir leur responsabilité pénale engagée. Celle-ci est indépendante d'une éventuelle demande de réparation civile devant l'assureur du professionnel (en l'occurrence l'AP-HP pour les professionnels de l'AP-HP), la commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, l'Oniam, le tribunal administratif ou le tribunal de grande instance pour les professionnels exerçant en établissement privé ou en libéral. Tant les juridictions compétentes que la procédure et les règles de fond sont différentes de celles relatives à la responsabilité civile et administrative.

Par ailleurs, depuis 1994, la responsabilité pénale des personnes morales peut également être recherchée pour toutes les infractions figurant au code pénal. Pour les infractions non intentionnelles, la responsabilité de la personne morale pourra être recherchée s'il est prouvé que le fait incriminé a été commis pour son compte par l'un de ses organes ou de ses représentants. En pratique, la responsabilité pénale d'un établissement de santé est, dans la plupart des cas, retenue en raison d'un « mauvais fonctionnement du service médical[3] »

Avant d'examiner les conditions d'engagement de la responsabilité pénale associée à la délivrance de soins, il faut rappeler les particularités de la procédure pénale. Ces spécificités sont liées aux règles procédurales applicables, aux acteurs qui la mettent en œuvre et aux principes qui la gouvernent.

I. Acteurs et principes directeurs de la procédure pénale

Phases et acteurs de la procédure pénale

La procédure pénale se découpe en plusieurs phases impliquant des acteurs différents. En effet, la répression des infractions nécessite tout d'abord une décision d'engagement des poursuites, prise par un magistrat du parquet (qui ne constitue pas une juridiction) qui fait suite à une enquête de police ou de gendarmerie. Lorsqu'elles sont complexes, une phase d'enquête éventuellement peut être confiée à un juge d'instruction, avant que l'affaire ne soit renvoyée devant des juridictions de jugement qui vont se prononcer sur la culpabilité du prévenu et lui infliger une peine, dont l'éventuel aménagement engagera une juridiction de l'application des peines.

Afin d'assurer une meilleure protection de la liberté individuelle et une parfaite impartialité des juridictions pénales lors de chacun de ces stades procéduraux, la loi impose une triple séparation entre les diverses fonctions pénales : d'une part entre les autorités de poursuite et d'instruction (le juge d'instruction doit être saisi par un réquisitoire du ministère public), d'autre part entre les juridictions d'instruction et de jugement (le juge d'instruction ne peut siéger dans la formation de jugement), et enfin entre les autorités de poursuite et la juridiction de jugement (les tribunaux ne peuvent s'autosaisir).

3 Jean-Baptiste Thierry, La responsabilité pénale des établissements de santé, AJ Pénal 2012, p. 376

Les principaux acteurs de la procédure pénale

Outre les avocats qui ont un rôle particulièrement important en matière pénale (cf. infra, le respect des droits de la défense) les principaux acteurs de la procédure pénale sont :

- Les magistrats du parquet (à sa tête le procureur de la République). Ils dirigent les enquêtes de police et décident de l'opportunité de saisir le juge d'instruction ou de poursuivre les mis en cause devant la juridiction compétente (tribunal correctionnel pour les délits, cour d'assise pour les crimes). Le parquet peut aussi classer sans suite un dossier lorsque l'infraction n'est pas caractérisée. Il représente l'intérêt général devant la juridiction de jugement.
- Les services d'enquête de police ou de gendarmerie qui réalisent l'enquête (auditions, saisies, perquisitions etc.)
- Le juge d'instruction, qui est saisi par le procureur de la République (pour les affaires criminelles et les délits complexes, notamment les affaires de responsabilité médicale où une expertise sera nécessaire) ou directement par la victime dans le cadre d'une constitution de partie civile. Il a pour mission de rassembler les éléments utiles à la manifestation de la vérité. Lorsqu'il est saisi, c'est lui qui dirige la police judiciaire. Soit il décide que l'infraction n'est pas constituée (non-lieu) soit il renvoie devant le tribunal correctionnel pour que les faits soient jugés[4].
- Le tribunal correctionnel composé de trois magistrats professionnels qui jugent les délits.

En matière médicale, dans l'hypothèse la plus fréquente, l'enquête de police (ou de gendarmerie) s'ouvre à la suite d'une plainte d'un patient auprès des services d'enquête ou du procureur de la République[5]. L'enquêteur réalise son enquête en rendant compte au magistrat du parquet.

Il doit réaliser tout acte d'enquête nécessaire à la manifestation de la vérité : saisie du dossier médical, autopsie médico-légale si celle-ci est possible et utile, audition des témoins et ses principales personnes visées par la plainte etc.

Les auditions par les services d'enquête peuvent revêtir trois formes selon le degré de mis en cause dans le dossier. Le code de procédure pénale distingue l'audition selon que la personne sera entendue en tant que témoin[6], dans le cadre d'une audition libre[7] ou en garde à vue[8]. Seule ce dernier cadre permet de priver momentanément une personne de liberté pour procéder à son audition.

Lorsque le procureur de la République considère qu'aucune infraction n'est constituée ou que l'infraction n'est pas suffisamment caractérisée, il classe sans suite le dossier. Lorsqu'à l'inverse, il considère qu'il existe des charges sérieuses, il peut soit saisir directement la juridiction de jugement soit requérir la saisine d'un juge d'instruction pour ouverture d'une information judiciaire qui permet d'approfondir l'enquête.

4 Seulement 2,8 % des affaires poursuivables font l'objet d'une information judiciaire. Source : Les chiffres clés de la Justice. 2016. Ministère de la Justice. Internet
5 Le procureur de la République peut également ouvrir une enquête sans plainte (suite à un signalement, un obstacle médico-légal, un témoignage) mais en matière de responsabilité médicale l'hypothèse est peu fréquente.
6 Toute personne ayant des informations sur l'affaire concernée peut être témoin si elle n'est ni victime ni suspectée. Il ne s'agit pas forcément d'une personne ayant directement assisté à l'infraction. Il peut s'agir d'une personne pouvant donner des informations sur la personnalité du suspect. Le témoin est souvent convoqué dans le cadre d'enquête afin de recueillir sa déposition. Le témoin convoqué au commissariat ou à la gendarmerie doit obligatoirement se présenter. S'il ne se rend pas à la convocation reçue, il peut y être contraint par la force, mais son audition ne peut pas durer plus de 4 heures. Le témoin ne peut être assisté par un avocat. Le policier ou gendarme dresse un procès-verbal des déclarations. Le témoin procède lui-même à sa relecture, peut y faire consigner ses observations et le signe. En cas de refus de signature du témoin, le procès-verbal le précise.
7 Audition libre : L'audition libre permet aux enquêteurs d'entendre une personne soupçonnée d'une infraction sans la mettre en garde à vue. Lors de son audition, la personne auditionnée peut quitter les lieux quand bon lui semble. On parle aussi d'audition comme suspect libre.
8 Garde à vue : La garde à vue est une mesure de privation de liberté prise à l'encontre d'un suspect lors d'une enquête judiciaire. Le suspect a le droit à un avocat. La durée de la garde à vue est limitée. Une personne peut être mise en garde à vue uniquement s'il existe une ou plusieurs raisons plausibles de soupçonner qu'elle a commis ou tenté de commettre une infraction. Cette infraction doit être punie par une peine de prison (et non par une simple amende). La garde à vue est décidée par un officier de police judiciaire (OPJ), qui peut être un policier ou un gendarme.

Dans le cadre des affaires de responsabilité médicale, la saisine du juge d'instruction est quasiment systématique car les faits nécessitent des investigations poussées, notamment la réalisation d'une expertise médicale. Le juge d'instruction, pour accomplir son instruction, mandate des enquêteurs qui agiront sur commission rogatoire (réalisation d'auditions, d'actes d'enquêtes etc.). Le juge d'instruction peut soit entendre, soit faire entendre les témoins[9]. Il peut placer une personne sous le statut de témoin assisté[10]. Lorsqu'il existe des indices graves ou concordants qu'une personne a commis les infractions, elle ne peut être entendue que par le juge d'instruction sous le statut de mis en examen[11].

Parfois le patient saisit directement le juge d'instruction dans le cadre d'une plainte avec constitution de partie civile (plainte avec CPC) : cette plainte avec CPC suppose qu'au préalable sa plainte simple (devant le parquet ou les services d'enquête) ait été classée sans suite ou qu'aucune suite n'ait été donnée depuis plus de 3 mois à sa plainte. Il doit avoir personnellement subi un préjudice causé par l'infraction poursuivie. Dans ce cadre, le juge d'instruction peut demander le versement d'une somme d'argent appelée consignation qui conditionne la recevabilité de la procédure. Cette somme est restituée à la fin de la procédure. Une fois l'information judiciaire ouverte, c'est directement le juge d'instruction qui mènera l'enquête à l'aide des services d'enquête qui agiront dans le cadre d'une commission rogatoire.

Principes de la procédure pénale

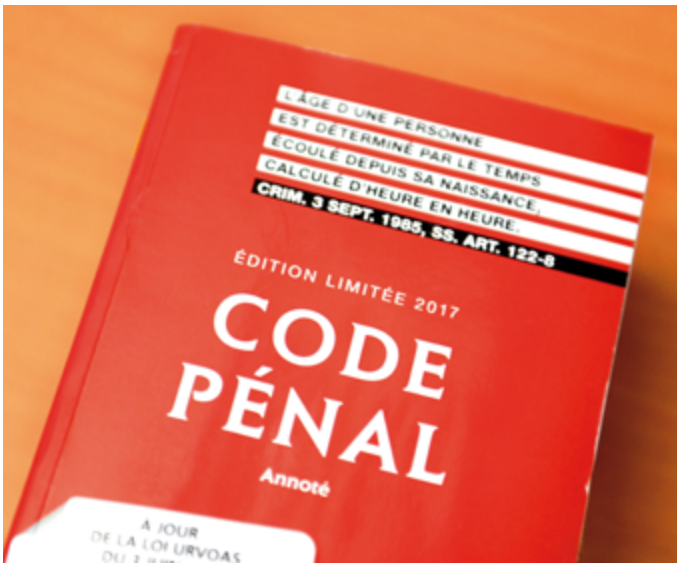
Les principes cardinaux de la procédure pénale sont le secret de l'enquête et de l'instruction et le respect des droits de la défense. Il existe également devant les juridictions pénales un principe général au terme duquel les infractions peuvent être établies par tout mode de preuve (mais la loyauté de l'administration de la preuve s'apprécie plus strictement lorsqu'elle émane des services d'enquête).

Le secret de l'enquête

L'article 11 du code de procédure pénale dispose que « la procédure au cours de l'enquête et de l'instruction est secrète ». Cela signifie que les personnes qui concourent à la procédure sont tenues (magistrats, greffiers, policiers, experts) au secret professionnel, dont la violation peut être pénalement sanctionnée. Le code de procédure pénale prévoit quelques exceptions. Le procureur de la République possède ainsi la faculté de rendre publics des éléments objectifs tirés de la procédure afin d'éviter la propagation de rumeurs ou pour mettre fin à un trouble à l'ordre public ou pour informer un employeur qu'un de ses salariés est poursuivi ou a été condamné pour des faits graves.

Le respect des droits de la défense

Si le respect des droits de la défense est un principe commun au procès civil et au procès pénal, il possède en matière répressive une importance particulière et un sens plus précis : définis comme l'ensemble des prérogatives qui garantissent au mis en cause d'une procédure pénale la possibilité d'assurer effectivement la protection de ses intérêts, les droits de la défense constituent un principe à valeur constitutionnelle.

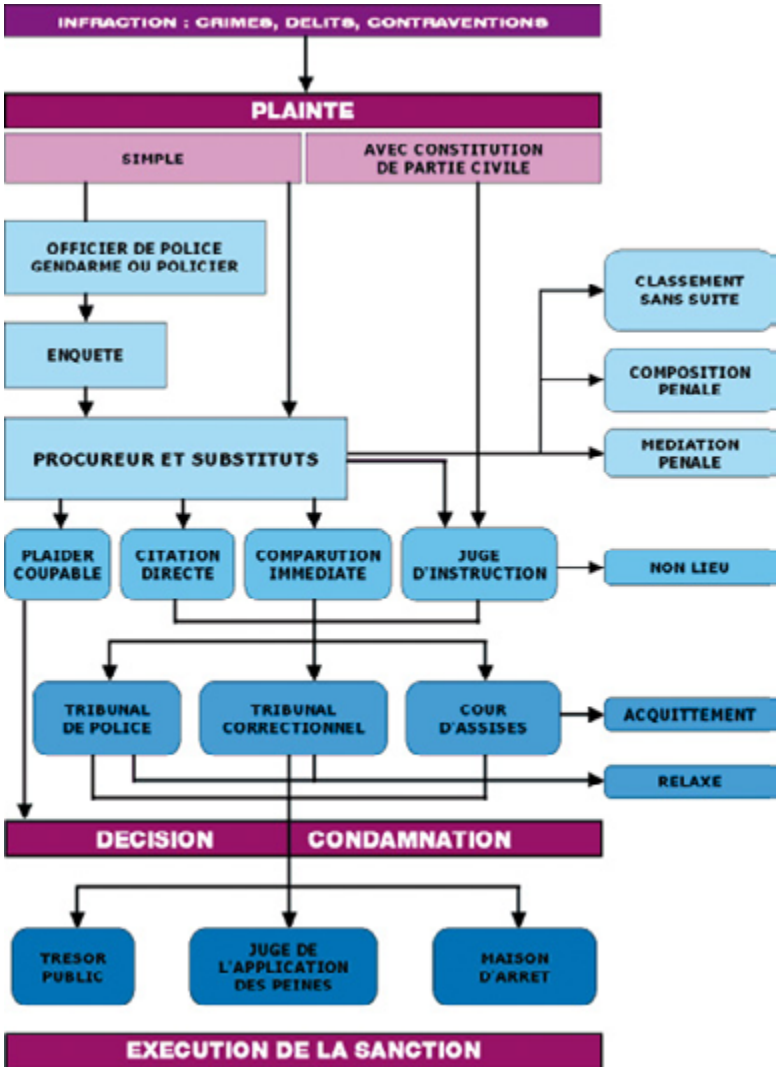


9 Dans le cadre d'une information judiciaire, le témoin peut être entendu :
- par le juge d'instruction lui-même, assisté de son greffier,
- ou par des policiers et gendarmes enquêtant sous la direction du juge d'instruction.
Le témoin ne peut être retenu dans leurs locaux que le temps de son audition. Dans tous les cas, le témoin doit prêter serment de dire « la vérité , toute la vérité ». Seuls les mineurs de moins de 16 ans sont dispensés de prêter serment. Le témoin n'a pas le droit de garder le silence et doit répondre aux questions posées. Le témoin n'a pas le droit à l'assistance d'un avocat. Un procès-verbal des déclarations est dressé. Le témoin est invité à relire sa déposition, avant de la signer. Si le témoin ne veut ou ne peut signer, le procès-verbal le précise. Le témoin prêtant serment dans le cadre d'une instruction, un faux témoignage est considéré comme un délit. Il peut être puni de 5 ans de prison et 75 000 € d'amende. En outre, le refus de témoigner ou de prêter serment peut être puni d'une amende de 3 750 €. Si le témoin a un motif légitime pour ne pas venir témoigner, il doit avertir le juge chargé de l'enquête et lui présenter tous les justificatifs (certificat médical…).
10 Témoin assisté : Le témoin assisté désigne une personne mise en cause dans une affaire mais qui n'est pas mise en examen. Un placement sous le statut de témoin assisté nécessite des charges moins lourdes que pour une mise en examen. Le témoin assisté est une personne mise en cause pour certains faits au cours d'une information judiciaire, enquête dirigée par un juge d'instruction. Ce n'est donc pas un simple témoin. Le statut de témoin assisté diffère aussi du statut de mis en examen, ce dernier ayant des droits différents au cours de l'affaire.
11 Mis en examen : Une personne mise en examen est une personne mise en cause dans une enquête dirigée par un juge d'instruction. Elle possède certains droits et peut demander tout acte d'enquête au juge. Le statut de mis en examen s'applique obligatoirement à une personne que le juge ne souhaite pas entendre comme témoin assisté et contre laquelle il existe des indices graves ou concordants prouvant son implication dans les faits instruits, ou nommément visée par un réquisitoire du procureur.

Le contenu concret de cette large notion recouvre plusieurs domaines. Il désigne tout d'abord le droit, pour le mis en cause, de connaître la nature des poursuites dont il fait l'objet ainsi que le contenu de son dossier, afin de pouvoir faire valoir ses arguments. En conséquence, le mis en cause doit pouvoir non seulement être assisté d'un avocat au cours des diverses phases de la procédure (garde à vue, instruction, audience de jugement), mais encore réclamer certains actes d'enquête ou faire poser des questions aux témoins et experts. Enfin, le fait que le prévenu ait la parole en dernier constitue une ultime mais significative illustration du principe du respect des droits de la défense. La protection de ces différentes règles est assurée par un système de nullité : la violation du principe des droits de la défense est sanctionnée par la nullité de la procédure (par exemple, l'absence de notification de ses droits à un suspect gardé à vue entraîne l'annulation de l'ensemble de la garde à vue).

La protection fonctionnelle

L'employeur d'un agent du service public hospitalier (titulaire ou non) est tenu par la loi (article 11 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires) de lui accorder la protection fonctionnelle lorsque ce dernier fait l'objet de poursuites pénales à raison de faits qui n'ont pas le caractère d'une faute personnelle détachable de l'exercice de ses fonctions. Cette protection légale a pour fonction d'assurer tant une assistance dans les formalités à effectuer et le suivi de la procédure que la prise en charge des frais d'avocat (intégralement ou en partie) à l'égard de l'agent mis en cause dès sa garde à vue ou durant la phase d'instruction, lorsqu'il est placé sous statut de témoin assisté ou qu'il est mis en examen. Pour sa mise en place, il suffit pour l'agent de demander par écrit la protection fonctionnelle. Cette demande doit être formulée auprès de la DAJ. Lorsque, comme dans la plupart des cas, les agents sont simplement entendus comme témoins, la direction des affaires juridiques est à leur disposition pour expliquer la procédure et répondre aux questions.



II. Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité pénale des professionnels de santé à l'occasion des soins

Trois éléments sont nécessaires pour que la responsabilité pénale soit engagée :

- un élément légal : existence d'un texte d'incrimination
- un élément matériel : existence d'un fait (action ou abstention) ;
- un élément moral : intention de commettre l'acte, manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, faute d'une particulière gravité.

On distingue les infractions intentionnelles des infractions non intentionnelles selon que l'auteur aura ou non délibérément recherché la réalisation de l'infraction. Ces dernières peuvent être considérées comme autant de dérogations au principe selon lequel « il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre » (article 121-3, alinéa 1er).

Les infractions non intentionnelles (homicide ou blessures involontaires ayant causé une interruption totale de travail de plus de trois mois, mise en danger de la vie d'autrui, non-assistance à personne en péril) reposent sur la poursuite de comportements actifs ou passifs jugés dangereux, qui ont mis délibérément la vie d'autrui en danger ou ont causé un dommage même si l'auteur n'avait pas, au départ, l'intention de nuire à autrui.

En pratique, la responsabilité pénale des professionnels de santé est engagée le plus souvent pour les infractions non intentionnelles c'est-à-dire que la personne n'a pas recherché le dommage[12] mais a commis une faute qui a causé ce dommage . Pour ces infractions d'une nature particulière, le législateur a souhaité rendre leur poursuite plus difficile que pour les infractions intentionnelles classiques (violences volontaires, vols, homicide etc.). Il a souhaité également davantage protéger les personnes physiques que les personnes morales.

Pour ce faire, on distingue selon que la faute a causé ou non directement le dommage et selon que le mis en cause est une personne physique ou morale[13].
Ainsi :

- lorsque la faute d'une personne physique a indirectement causé un dommage, le législateur exige que cette faute soit d'une certaine gravité pour que l'infraction soit constituée.
- mais lorsqu'une faute sera commise par une personne morale ou que la faute commise par une personne physique aura directement causé l'infraction, il ne sera pas nécessaire que cette faute soit d'une certaine gravité, une faute simple suffira à engager leur responsabilité.
- Dans tous les cas, il conviendra que soit établi entre la faute et le dommage un lien de causalité certain. Pour établir ce lien, la cause de la mort ou des blessures doit être connue. De façon plus générale il faut que la faute ait de façon certaine contribué au dommage. La Chambre criminelle a ainsi affirmé à plusieurs reprises qu'un médecin ne pouvait être déclaré coupable si, par la faute de celui-ci, la victime avait seulement été privée d'une chance de survie (Cass. Crim 2 décembre 2003 , Cass. Crim. 22 mars 2005). Pour que la responsabilité pénale soit engagée, il faut que les agissements ou absentions qui se trouvent à l'origine du dommage lui aient fait perdre toute chance de survie.

12 Les infractions volontaires susceptibles d'être reprochées à un professionnel de santé sont la violation du secret professionnel, l'homicide volontaire (en cas d'euthanasie), l'exercice illégal de la médecine.
13 Les peines encourues par les personnes physiques diffèrent selon l'intensité de la faute. À titre d'illustration, l'homicide involontaire est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende lorsque la faute à l'origine du dommage est simple (article 221-6, alinéa 1er, du code pénal). Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque la faute à l'origine du dommage réside dans la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement (article 221-6, alinéa 2). Les personnes physiques peuvent être condamnées à des peines complémentaires (voir, par exemple, l'article 221-8 du code pénal au sujet des peines complémentaires applicables aux personnes physiques reconnues coupables d'atteintes involontaires à la vie).

L'appréciation du lien de causalité par la jurisprudence

(exemples de décisions de justice)

Justifient leur décision les juges qui, pour déclarer un chirurgien coupable de blessures involontaires, retiennent qu'en procédant tardivement à l'ablation de prothèses mammaires qu'il avait placées sur une patiente au cours d'une première intervention faisant suite à une mastectomie sous-cutanée, et en les remplaçant par d'autres prothèses, sans faire procéder aux examens bactériologiques nécessaires, dans les loges rétro-pectorales largement ouvertes sur une zone infestée, il a commis une faute en relation de causalité directe avec le dommage (Cass. crim., 19 octobre 2004, n° 04-80.317).

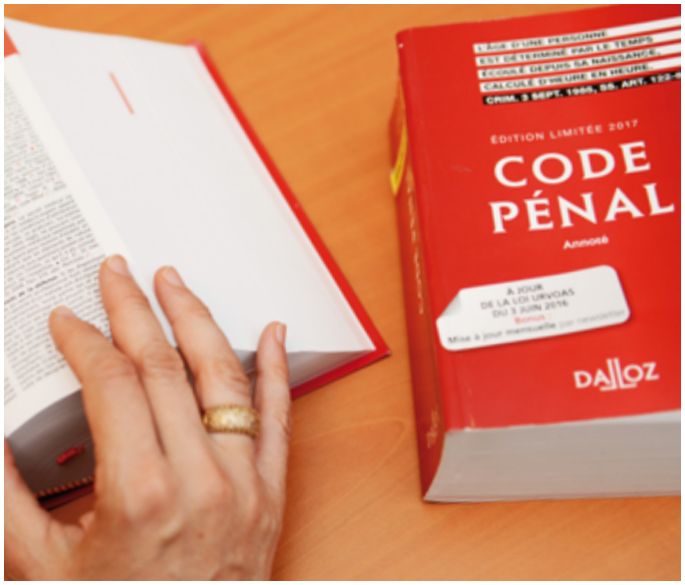
Est directement à l'origine du décès, par embolie pulmonaire, de patients placés dans un caisson hyperbare à la suite d'une intoxication sévère au monoxyde de carbone, la faute commise par un infirmier hyperbariste qui, en méconnaissance du protocole d'utilisation, et sans respecter l'obligation de surveillance permanente au cours de la séance d'oxygénothérapie, prend l'initiative d'ouvrir au maximum et en urgence la vanne d'échappement du sas provoquant ainsi une décompression accélérée (Cass. crim., 16 janvier 2007, n° 06-83.179).

Est justifiée la décision d'une cour d'appel qui déclare un CHU responsable du décès d'une patiente dans le service des urgences, dès lors qu'en ne permettant pas à la malade dont le diagnostic vital était engagé d'être examinée par un médecin senior tant lors de son arrivée qu'à son retour du service de radiologie, en infraction au règlement intérieur de l'hôpital imposant la présence d'un médecin senior dans chaque unité fonctionnelle de ce service, il a commis une faute entretenant un lien de causalité certain avec la mort de la victime
(Cass. crim., 9 mars 2010, n° 09-80.543).

N'est pas responsable le médecin dont l'imprudence, manifestée par le déclenchement du travail d'accouchement en l'absence de raisons médicales impérieuses, a augmenté le risque de contamination infectieuse du nouveau-né mais sans qu'il soit possible d'affirmer, que, né à terme, l'enfant aurait survécu s'il avait contracté la même méningite fulgurante, aucun lien de causalité n'étant par suite démontré entre la faute et le décès (Cass. crim., 20 mars 1996, n° 95.81.168)

- Si le professionnel (personne physique) commet une faute qui est directement à l'origine du dommage, sa responsabilité sera engagée, quel que soit la gravité du manquement.

Cette faute est un comportement jugé imprudent. Les soins n'ont pas été donnés de façon consciencieuse. Elle doit s'apprécier à l'aune des données acquises de la science. Il s'agira, généralement, d'une non-conformité du comportement constaté au comportement souhaité, un manque de prévisibilité du médecin par rapport aux risques connus de l'acte médical. Pour la jurisprudence, la faute ayant directement causé un dommage est celle qui entraîne nécessairement le dommage. Elle est le plus souvent immédiate. La Cour de cassation a toutefois étendu la notion de causalité directe en admettant qu'une faute puisse être qualifiée de directe lorsqu'elle est essentielle et déterminante (Cass. Crim 29 octobre 2002 bull n° 196). Par exemple : un médecin d'astreinte ne se déplace pas et prescrit par téléphone un traitement inapproprié qui entraîne le décès du patient ; un chirurgien perfore un organe vital sans que la morphologie du patient ne présente de particularités pouvant expliquer cette conséquence ; une infirmière administre par voie intraveineuse directe du chlorure de calcium ayant pour conséquence d'entraîner l'arrêt cardiaque du patient ; une infirmière administre à un patient particulièrement affaibli 50 ml de morphine alors que la prescription du médecin était de 5 ml : le patient décède.



▶ Si le professionnel (personne physique) commet une faute qui est indirectement à l'origine du dommage, la faute pénale doit être d'une certaine gravité pour être punissable. Soit il s'agit d'une violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité prévue par la loi ou le règlement soit d'une faute caractérisée avec connaissance d'un risque d'une particulière gravité[14].

Le champ de la causalité indirecte concerne plus particulièrement les manquements dans l'organisation d'un service, dans l'encadrement du personnel, les défaillances dans les mesures d'alerte ou de contrôle. La faute délibérée correspond à la violation d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence prévue par un texte à valeur législative ou réglementaire. Elle implique de faire la démonstration que le professionnel a violé l'obligation particulière de sécurité ou de prudence prévue par la loi ou le règlement qui s'imposait à lui en espérant que les conséquences préjudiciables n'arriveraient pas (Cass. Crim 11 septembre 2001). Cette violation délibérée doit s'apprécier en regard d'une norme légale ou réglementaire édictée par l'autorité législative ou règlementaire. Le texte visé doit être suffisamment précis pour que la conduite à tenir ne soit pas sujette à interprétation. Pour qualifier cette faute, le juge doit impérativement tenir compte, comme le prévoit l'alinéa 3 de l'article 121-3 du Code pénal, de la nature des missions ou des fonctions de la personne mise en cause, de ses compétences ainsi que des moyens dont elle disposait. La faute s'apprécie in concreto.

▶ La responsabilité pénale des personnes physiques n'exclut pas la responsabilité pénale de la personne morale, établissement public de santé, dès lors que l'infraction pénale a été commise pour son compte par ses organes ou représentants (article 121-2 du code pénal). La responsabilité pénale de la personne morale sera généralement mise en œuvre dans l'hypothèse où une mauvaise organisation du service aurait créé ou contribué à créer le dommage : on peut citer l'exemple d'une mauvaise organisation au niveau du circuit du médicament. Que le lien de causalité soit direct ou indirect, la faute simple suffit à caractériser l'infraction de blessures ou d'homicide involontaires.

Les peines d'amende encourues par les personnes morales sont égales au quintuple de celles applicables aux personnes physiques.

Quelques exemples de décisions de justice

Relèvent de l'imprudence les cas ci-dessous :

– le décès d'un nouveau-né lié essentiellement au caractère anormalement prolongé de l'extraction alors que l'accouchement relevait d'une césarienne en urgence qu'il était possible de pratiquer en temps utile (Cass. crim., 4 avril 2006, n° 05-85.845) ;

– le fait pour un médecin gynécologue accoucheur de s'être non seulement abstenu de pratiquer une césarienne mais encore d'avoir eu recours à l'usage d'une ventouse obstétricale pendant une durée excessive, ce choix étant la cause d'une souffrance fœtale aiguë qui a engendré le décès de l'enfant (Cass. crim., 13 décembre 2011, n° 11-82.313).

Relèvent de la négligence les cas ci-dessous :

– les juges qui, pour déclarer un chirurgien coupable d'homicide involontaire, retiennent à sa charge comme faute essentielle et déterminante ayant directement entraîné le décès la décision d'intervention et la conduite d'ensemble du processus opératoire sans qu'ait été suffisamment examiné et pris en compte, à l'occasion d'une opération de chirurgie esthétique, le risque avéré de thrombose présenté par la victime en raison de son âge (Cass. crim., 29 octobre 2002, n° 01-87.374) ;

– un gynécologue obstétricien est responsable du décès d'un nouveau-né pour avoir tardé à pratiquer une césarienne imposée par les circonstances (CA Douai, 26 juin 2006, n° 05/00649).

14 Aux termes de l'article 121-3 alinéa 4 du Code pénal :« Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer. »

Deux exemples de dossiers AP-HP

TGI de Paris, 3 septembre 2003 : première condamnation de l'AP-HP personne morale pour faits d'homicide involontaire et mise en danger d'autrui

Pour la première fois l'AP-HP, personne morale, a été condamnée à une peine d'amende de 10 000 euros pour des faits qualifiés d'homicide involontaire (article 221-6 du code pénal) et de mise en danger d'autrui (article 223-1 du même code) à la suite du décès d'un enfant hospitalisé dans un service de pneumologie d'un de ses hôpitaux. Sa responsabilité a été reconnue en raison de l'inaction de certains professionnels (administration, médecin, soignants), considérés comme les organes ou représentants de la personne morale et ayant agi pour son compte. En l'espèce, il leur était respectivement reproché :

– une violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité : méconnaissance des dispositions du décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;

– le fait de ne pas avoir accompli les diligences normales qui s'imposent à un chef de service.

Le lien de causalité entre la faute (décision prise par une résidente en troisième cycle de formation de mettre fin à une perfusion à la suite de son arrêt accidentel) et le dommage, bien qu'indirect au sens de l'avant-dernier alinéa de l'article 121-3 du code pénal, a été reconnu.

Les professionnels, personnes physiques, ont également été condamnés pour ces faits.

TGI de Paris, 10 janvier 2012

Dans cette affaire, deux gynécologues exerçant au sein d'un hôpital de l'AP-HP ont été condamnés pour des faits qualifiés d'homicide involontaire (article 221-6 du code pénal) à la suite du décès d'un nouveau-né.

Le tribunal considère que le premier gynécologue-obstétricien a commis une faute caractérisée (absence de décision de pratiquer une césarienne) exposant l'enfant à naître à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer et qu'il existe donc un lien de causalité indirect entre la faute et le dommage. Il a été condamné à une peine d'emprisonnement de dix mois assortie d'un sursis total et à une amende de 8 000 euros. Il a considéré en outre que le second gynécologue a également commis une faute caractérisée (retard dans la décision de pratiquer la césarienne) exposant l'enfant à naître à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer. Là encore, il existe un lien de causalité indirect entre la faute et le dommage. Il a été condamné à une peine d'emprisonnement de six mois assortie d'un sursis total et à une amende de 4 000 euros.

Il n'est pas expressément précisé, dans l'arrêt, si la faute des gynécologues a été de nature à faire perdre toute chance de survie à l'enfant à naître mais la reconnaissance de leur responsabilité pénale invite à considérer que, pour le tribunal, tel a bien été le cas.

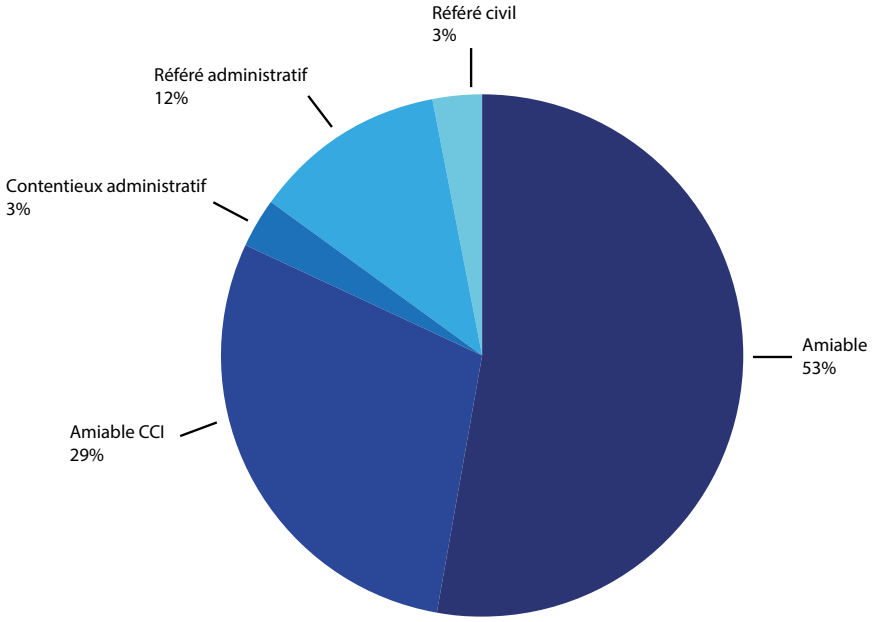
L'AP-HP n'était pas poursuivie dans cette affaire.

Bilan des réclamations indemnitaires en 2016

L'année 2016 a été marquée par une augmentation des réclamations indemnitaires de 21% par rapport à 2015. Le département de la médiation et de la responsabilité hospitalière a en effet enregistré un total de 676 nouveaux dossiers contre 558 en 2015.

Répartition des réclamations indemnitaires de 2016 par type de procédure

Nombre de réclamations par année et par procédure à l'ouverture du dossier



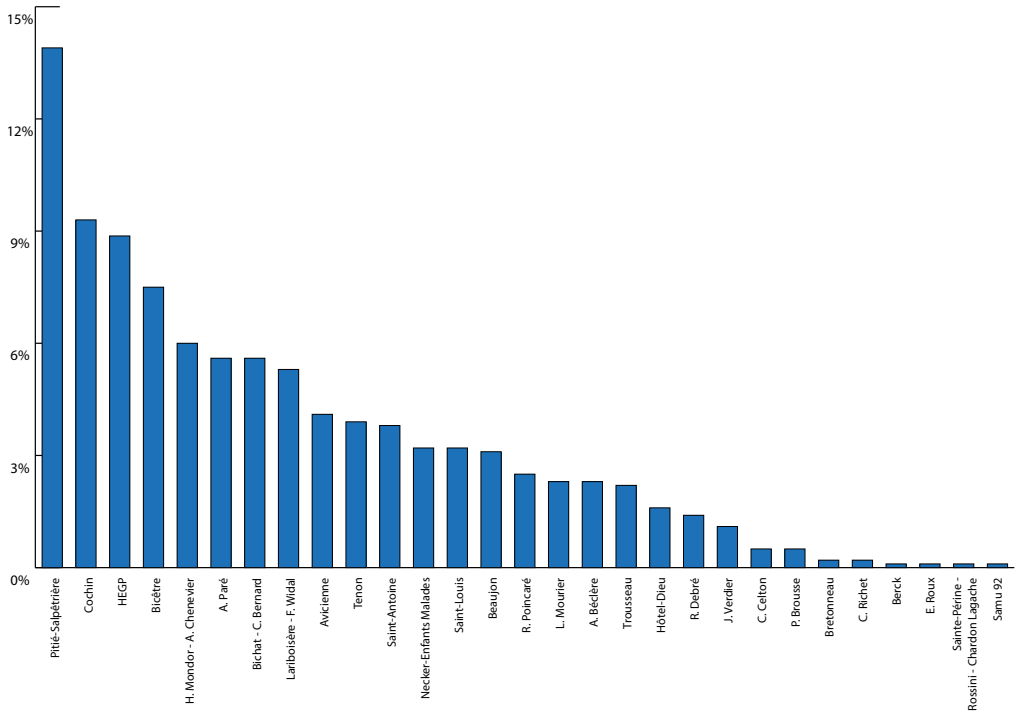
Nb Procédures

Année	Nombre de dossiers	Total Procédure	Total Amiable	Total Amiable CCI	Total Contentieux Administratif	Total Référé Administratif	Total Référé Civil	Total Contentieux Civil
2016	676	723	382	210	23	88	19	1
2015	558	638	312	199	34	78	15	0

Comme pour les années précédentes, ces chiffres témoignent encore de la primauté des procédures amiables (53% interne à l'AP-HP et 29% devant la CCI) sur les procédures contentieuses.

Les motifs des réclamations sont aussi constants. Les patients sont toujours en quête d'une demande d'explications sur les conditions de leur prise en charge. L'un des critères favorisant les recours indemnitaires reste celui des problèmes diagnostics. Les dossiers, médicalement de plus en plus complexes, confirment les attentes des patients en matière d'information médicale tout au long de la prise en charge.

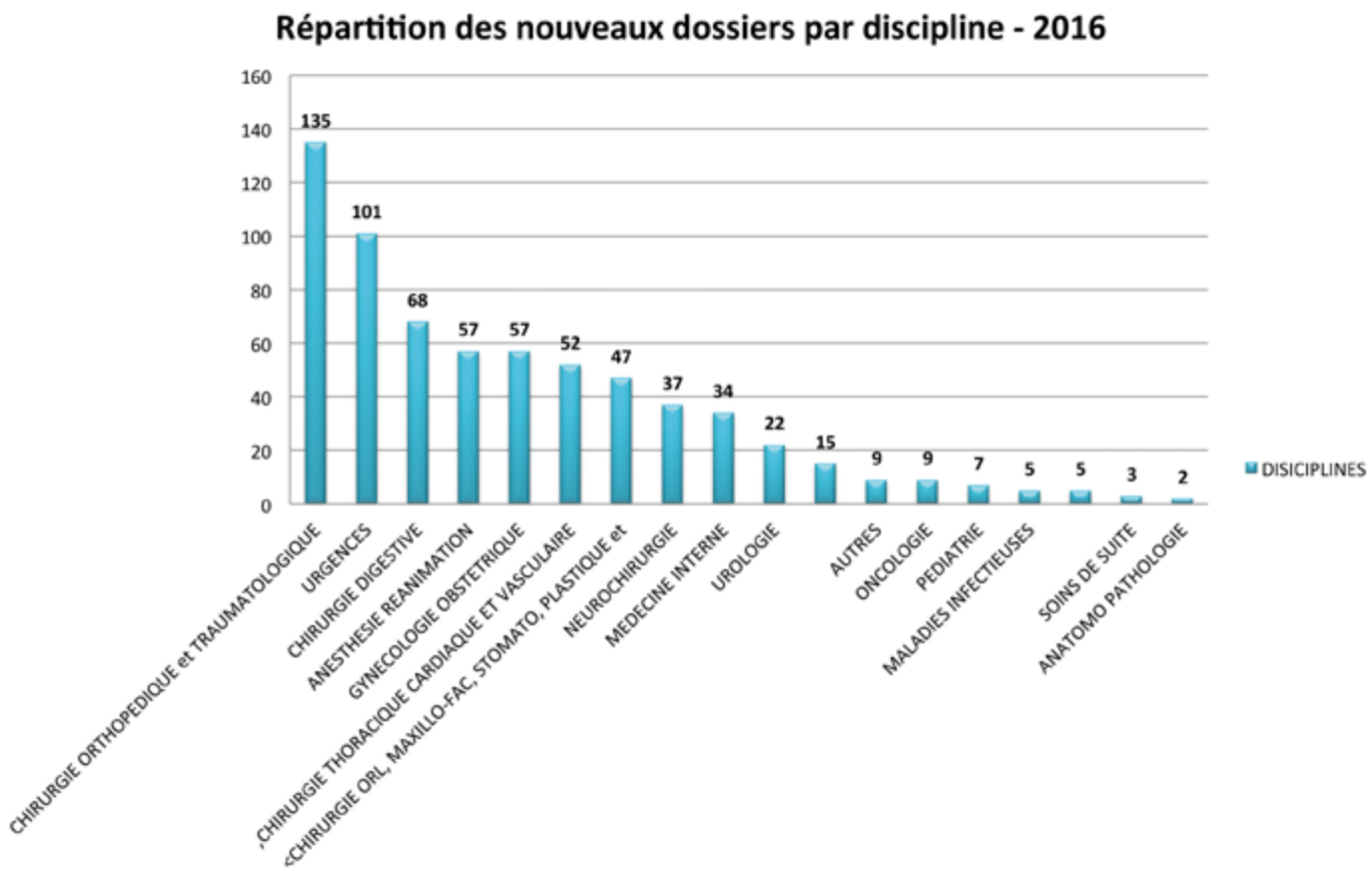
Nombre de réclamations par hôpital – 2016



Nombre de dossiers	Hôpital
94	Pitié-Salpêtrière
63	Cochin
60	Hôpital Européen-Georges Pompidou
51	Bicêtre
41	Henri Mondor - Albert Chenevier
38	Ambroise Paré
38	Bichat - Claude Bernard
36	Lariboisière - Fernand Widal
28	Avicienne
27	Tenon
26	Saint-Antoine
22	Necker-Enfants Malades
22	Saint-Louis
21	Beaujon
17	Raymond Poincaré
16	Louis Mourier
16	Antoine Béclère
15	Trousseau
11	Hôtel-Dieu
10	Robert Debré
8	Jean Verdier
4	Corentin Celton
4	Paul Brousse
2	Bretonneau
2	Charles Richet
1	Berck
1	Emile Roux
1	Sainte-Périne - Rossini - Chardon-Lagache
1	Samu 92

Ramené à l'échelle de l'activité annuelle globale l'AP-HP qui accueille huit millions de patients, le nombre des réclamations indemnitaires reste malgré tout raisonnable.

Répartition des nouveaux dossiers par discipline – 2016

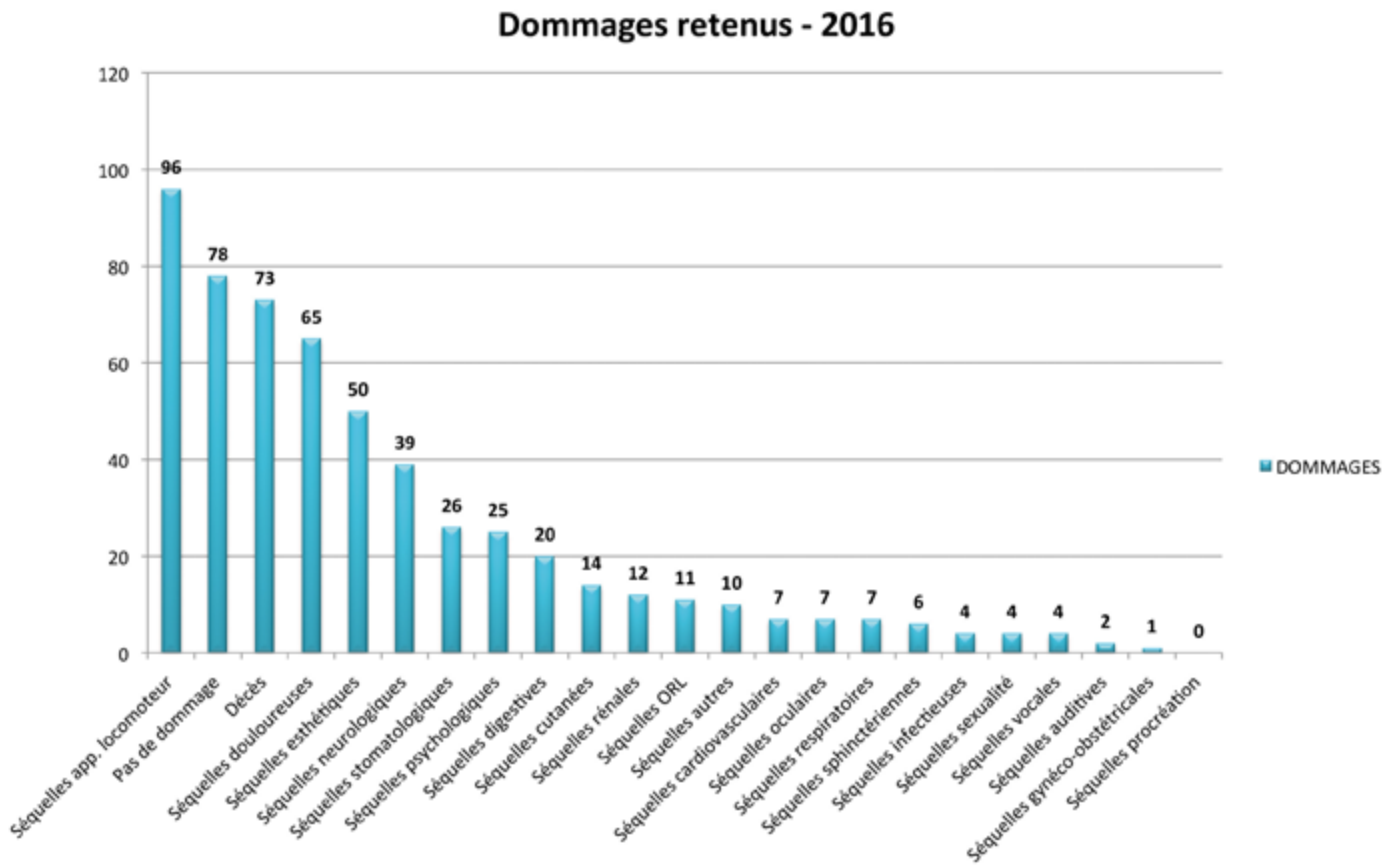


L'année 2016 reste dans la même ligne que les années précédentes. En effet, la chirurgie orthopédique et traumatologique est la spécialité la plus exposée puisqu'elle comptabilise 135 dossiers, ce qui représente 20% des réclamations indemnitaires de 2016.

Les autres spécialités les plus concernées pour 2016 sont :

- Urgences : 101 dossiers (soit 15% des réclamations indemnitaires de 2016)
- Chirurgie digestive : 68 dossiers (soit 10% des réclamations indemnitaires de 2016)
- Anesthésie réanimation : 57 dossiers (soit 8,5% des réclamations indemnitaires de 2016)
- Gynécologie obstétrique : 57 dossiers (soit 8,5% des réclamations indemnitaires de 2016)
- Chirurgie thoracique, cardiaque et vasculaire : 52 dossiers (soit 7,5% des réclamations indemnitaires de 2016)

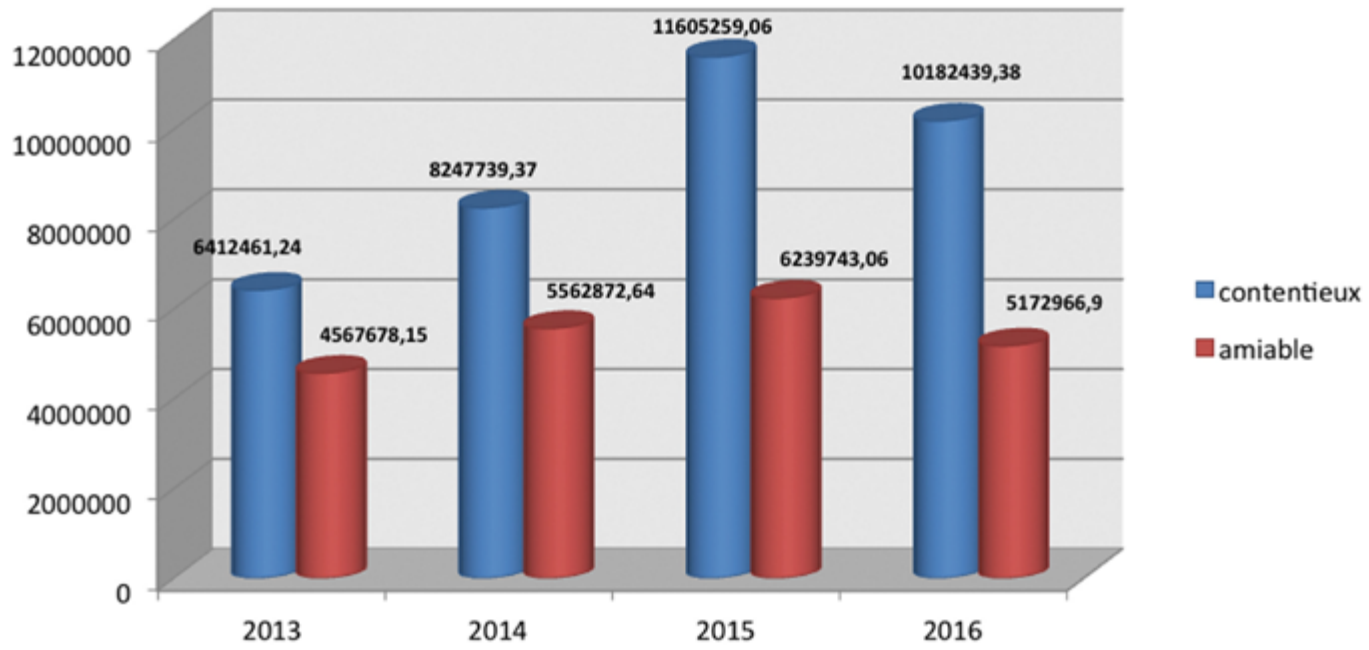
Dommages les plus fréquemment retenus par les médecins-conseils sur les nouvelles réclamations indemnitaires de 2016 (après expertise)



- En 2016, 73 réclamations ont fait suite à des décès de patients, soit 11% des réclamations.
- Les autres dommages retenus par les médecins-conseils suite à leur expertise (sachant qu'un patient peut avoir subi plusieurs dommages) se répartissent de la façon suivante en 2016 :
- Séquelles de l'appareil locomoteur : 96 dossiers
- Séquelles douloureuses : 65 dossiers
- Séquelles esthétiques : 50 dossiers
- Séquelles neurologiques : 39 dossiers

Sommes versées en 2016 toutes procédures confondues

Coût annuel amiable - contentieux (courbe comparative)



En 2016, l'AP-HP a versé 15,4M€ au titre de l'indemnisation des accidents médicaux.

Si les montants versés par l'institution sont relativement constants d'une année sur l'autre malgré une légère augmentation au global, c'est dans le cadre des procédures contentieuses que les montants restent les plus importants. Dans ces hypothèses, où un accord amiable entre les parties n'a pas pu être trouvé sur les montants des préjudices à indemniser, le recours au juge devient alors indispensable.

En 2016, 13 dossiers ont donné lieu à une indemnisation versée au patient ou à ses ayants-droit de plus de 200 000 €.

La somme de 5,7M€ a été versée pour ces 13 dossiers et répartie de la façon suivante :

- 6 dossiers compris entre 200 000 euros et 300 000 euros
- 6 dossiers compris entre 300 000 et 500 000 euros
- 1 dossier > 1 million €

Les postes de préjudices les plus coûteux sont les frais d'assistance de tierce personne (spécialisée ou non) ainsi que les préjudices économiques liés à une perte d'emploi ou à une incidence professionnelle majeure du fait des séquelles subies.

A ces montants s'ajoutent évidemment les créances des tiers payeurs et autres organismes sociaux.

Focus

Les accidents médicaux liés à l'utilisation d'un bistouri électrique

Contexte de l'étude

Depuis 2010, une dizaine de cas de brûlures voire de départs de feu ont été signalés.

- 7 d'entre eux ont fait l'objet d'une réclamation indemnitaire auprès de la Direction des affaires juridiques.
- 6 ont été enregistrés dans la base EIG de la Direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU) et ont fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ARS (signalement CORRUSS - Centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales).
- 3 de ces cas ont fait l'objet à la fois d'une demande indemnitaire et d'un signalement CORRUSS.

Dans les six situations qui ont donné lieu à des départs de feu au bloc opératoire qui ont fait l'objet d'un EIG :

- 4 étaient en chirurgie cardiaque,
- 1 en chirurgie reconstructive,
- 1 en neurochirurgie.

Il s'agissait dans les 2/3 des cas de chirurgie programmée. Les conséquences ont été importantes malgré la mobilisation immédiate des professionnels : ré-intervention, soins douloureux et prolongés, allo ou autogreffes de peau, sans compter l'impact traumatique pour les patients et les professionnels.

Dans les 7 réclamations indemnitaires adressées à la DAJ :

- 2 concernaient la chirurgie cardiaque,
- 2 l'ORL,
- 2 la chirurgie orthopédique,
- 1 la gynécologie obstétrique.

La grande majorité de ces réclamations indemnitaires a pu être réglée à l'amiable ou est en cours de transaction amiable. L'une d'elles a toutefois donné lieu à un contentieux.

Analyse juridique d'un dossier ayant donné lieu à un contentieux

Il s'agissait d'un patient qui avait subi dans service de chirurgie cardiaque d'un hôpital de l'AP-HP une plastie de la valve tricuspide avec la pose d'un anneau et la mise en place d'un pacemaker épigastrique. L'incendie est survenu au bloc opératoire à l'occasion du retrait de l'ancien pacemaker : le patient avait été badigeonné avec de la bétadine alcoolique et une étincelle s'est produite entre le bistouri électrique et le boîtier du pacemaker en positon sous claviculaire. L'extrémité distale de la sonde trachéale et le cathéter veineux central ont fondu. Le patient a été brûlé au 3ème degré de la face, de l'épaule et des orifices du nez.

Il a ensuite été pris en charge par le service de chirurgie plastique où il a bénéficié sur le plan cutané d'allogreffes et d'autogreffes. Par la suite, il a déclaré trois pneumopathies successives.

Il a ensuite été affecté d'un syndrome de détresse respiratoire aigüe et est décédé.

Par un jugement du 17 octobre 2014, le Tribunal administratif a reconnu la responsabilité de l'AP-HP s'agissant des brûlures dont avait souffert le patient avant son décès. Le Tribunal a également mis à la charge

de l'Oniam l'indemnisation des dommages résultant de son décès suite à une pneumopathie nosocomiale. En effet, selon les articles L 1142-1 et L 1142-17-1 du code de la santé publique, les dommages consécutifs à des infections nosocomiales ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale, par l'Oniam, en cas de décès.

L'Oniam a interjeté appel de cette décision estimant que sa condamnation au titre de la solidarité nationale n'était pas fondée dès lors que la contraction de l'infection nosocomiale résultait directement de la faute de l'hôpital qui a causé des brûlures au patient, lesquelles étaient à l'origine du maintien prolongé de celui-ci au sein du service de réanimation et de son intubation.

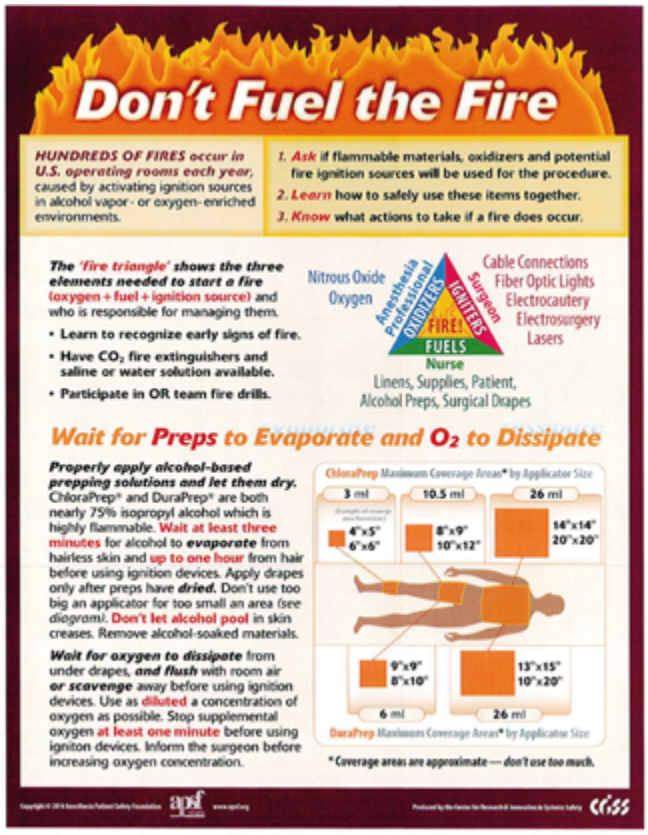
Par un arrêt en date du 16 décembre 2016, la Cour administrative d'appel a retenu que les brûlures subies par le patient étaient à elles seules de nature à causer son décès, indépendamment de l'infection pulmonaire à l'origine de la défaillance multi-viscérale, cause effective du décès. La cour a par ailleurs relevé que même au regard de cette cause immédiate les brûlures ont nécessité la prolongation de la ventilation mécanique par intubation laquelle est à l'origine de la contraction de la pneumopathie qui a causé le décès du patient. La Cour a ainsi estimé que l'ensemble des préjudices subis par le patient et par ses proches devait être regardé comme la conséquence directe de la faute commise par l'hôpital, à savoir le non-respect des règles d'utilisation de la bétadine alcoolique et du bistouri électrique. L'indemnisation à la charge de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris revient au final à près de 150 000 €.

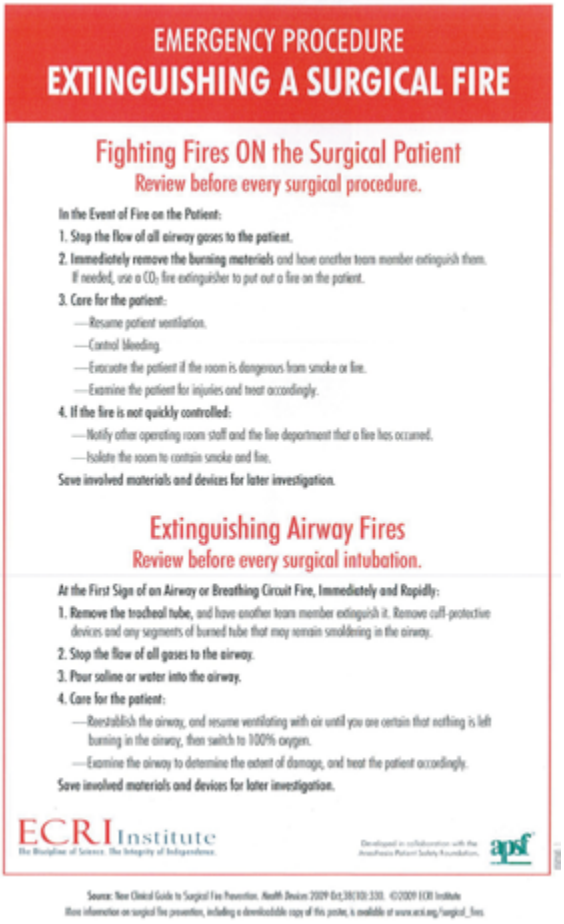
Les recommandations de la DOMU

Les analyses systémiques ont mis en évidence plus particulièrement les deux points suivants :

- le non-respect du temps de séchage des solutions alcoolisées indispensables à la réalisation d'une bonne antisepsie cutanée,
- la nécessité de mieux informer les professionnels de ce risque particulier et de les former à sa prévention et aux gestes utiles pour atténuer les conséquences pour le patient et pour eux-mêmes.

L'APSF (Anesthesia Patient Safety Foundation) et l'ECRI (Emergency Care Research Institute) ont réalisé des posters illustrant 6 recommandations publiées par la FDA (Food Drug Administration en 2011).





Le CLIN central a, en juin 2016, fait des recommandations concernant l'antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte :

- Nettoyer la peau avec un savon doux seulement en cas de souillure visible
- Utiliser une solution alcoolique de Chlorhexidine à 2%
  - Avant la pose d'un cathéter intravasculaire, central ou périphérique
  - Avant cathétérisme péridural ou périnerveux
  - Avant ponction vasculaire pour hémoculture ou bilan biologique
- Avant geste chirurgical sur peau saine, utiliser une solution alcoolique de Chlorhexidine à 2% ou de povidone iodée

Le CLIN central a également formulé des remarques :

- Les solutions aqueuses d'antiseptiques ne doivent plus être employées pour l'antisepsie avant les gestes invasifs chez l'adulte, y compris pour les ponctions vasculaires (ex. hémocultures).
- Respecter le temps de séchage de la solution antiseptique avant l'acte invasif, facteur essentiel d'efficacité.
- Avant incision chirurgicale, veiller à l'absence d'excès de solution antiseptique (ex. accumulation dans des plis cutanés, coulure...) afin de prévenir un risque de brûlure lors de l'utilisation du bistouri électrique.

Mésusage médicamenteux et responsabilité administrative

L'article L 5111-1 du code de la santé publique définit le médicament comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » . Eu égard à leurs propriétés à la fois bénéfiques et dangereuses, les médicaments justifient un encadrement strict de leur mise sur le marché et des conditions de délivrance, de commercialisation et d'administration faisant de la sécurité médicamenteuse une priorité sanitaire.

Toutefois, malgré la mise en place de gardes fous importants, la sécurité médicamenteuse est parfois fragilisée par la multiplicité des intervenants et la complexité des circuits. 30% des évènements indésirables graves seraient liés à des erreurs médicamenteuses et la Direction des affaires juridiques voit chaque année un nombre non négligeable de réclamations portant sur une problématique médicamenteuse.

Si la responsabilité des professionnels de santé et des établissements de santé peut être recherchée de différentes façons (responsabilité disciplinaire ou ordinale, pénale et administrative [15]), il est utile d'analyser quelques dossiers ayant fait l'objet de réclamations indemnitaires devant la DAJ pour rappeler les mécanismes de la responsabilité administrative dans ce domaine.

De par sa qualité d'auto-assureur, l'AP-HP assume les conséquences financières des fautes commises par les professionnels de santé dans l'exercice de leurs fonctions à l'exception de la faute qualifiée de détachable, c'est-à-dire le manquement volontaire et inexcusable à des obligations d'ordre professionnel et déontologique, et de la faute commise dans le cadre de l'activité libérale du praticien.

La loi a mis en place un régime de responsabilité pour faute en matière médicale et hospitalière.

Toutefois, les établissements de santé sont responsables, même en l'absence de faute, des conséquences dommageables pour les usagers de la défectuosité des produits de santé utilisés[16]. Afin de permettre à la DAJ d'exercer, le cas échéant, un recours contre le fabricant, l'établissement de santé doit impérativement remplir ses obligations de vigilance (pharmacovigilance, matériovigilance...).

15 Rappelons que la recherche de la responsabilité pénale aura pour objet principal la punition de l'auteur des faits tandis que la poursuite d'un versement indemnitaire sera préférée en matière de responsabilité administrative.
16 Les patients victimes peuvent rechercher la responsabilité sans faute de l'hôpital public y compris lorsque le dommage provient d'un défaut du produit à charge pour l'hôpital de se retourner contre ce producteur fautif. (articulation du régime de responsabilité sans faute et de celui du fait des produits défectueux issu des articles 1386-1 et suivants du code civil réalisée par une décision du Conseil d'Etat 25 juillet 2013).
Par ailleurs, des dispositions spécifiques (fonds d'indemnisation) pour les victimes de dommages sériels dus notamment au BENFLUOREX®, DEPAKINE® ont été mises en place.

Enfin, la loi[17] prévoit, en l'absence de responsabilité pour faute ou du fait des produits utilisés, la possibilité pour le patient de se voir indemniser par la Solidarité nationale à la condition que son dommage réponde à plusieurs conditions[18]. L'exemple classique d'aléa thérapeutique dans le domaine des médicaments est le choc anaphylactique chez un patient pour lequel aucune allergie n'était signalée.

Exceptions faites des régimes de responsabilité et d'indemnisation précités, lorsqu'un dommage intervient à la suite d'un mésusage médicamenteux, la responsabilité de l'AP-HP ne pourra être engagée que si trois conditions cumulatives sont réunies à savoir une faute, un dommage et un lien de causalité entre les deux.

1. La faute

En vertu de l'article L 1142-1 I du code de la santé publique, et sauf exceptions prévues par la loi, les établissements de santé et les professionnels de santé ne sont responsables que des dommages causés aux patients par leur faute, à savoir un comportement, une erreur, une omission, une négligence, une appréciation « non conforme aux données acquises de la science » ou aux bonnes pratiques.

Les professionnels de santé ne sont toutefois tenus que d'une obligation de moyen et non d'une obligation de résultat.

En matière médicamenteuse, la faute est souvent caractérisée par un défaut d'information, une erreur dans le choix du médicament, de la posologie ou des modalités de dispensation et un défaut de surveillance. L'étude des dossiers de la DAJ permet d'illustrer cette typologie.

a. Le défaut d'information

L'article L 1111-2 du code de la santé publique dispose que « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ».

Ainsi, il appartient au professionnel de santé d'informer son patient des effets indésirables des médicaments voire de rechercher auprès de ce dernier si de tels effets ne se sont pas manifestés.

La Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) a ainsi retenu que l'AP-HP avait non seulement manqué à son obligation d'information en n'informant pas un patient des possibles troubles du comportement pourtant mentionnés dans la notice et au dictionnaire VIDAL, attachés à la prise d'un traitement antiparkinsonien mais encore à son obligation de dispenser des soins consciencieux, attentifs et diligents en ne s'assurant pas auprès de lui qu'il n'était pas victime des effets indésirables de ce traitement.

b. L'erreur de médicament ou de posologie

L'erreur dans le choix du médicament administré peut être constitutive d'une faute. C'est ainsi que l'AP-HP a été condamnée par le tribunal administratif à verser la somme de 220 000 euros pour la prescription et l'administration d'AUGMENTIN® chez un patient alors même que l'allergie à la pénicilline était mentionnée dans son dossier médical. Cette administration a très vraisemblablement entraîné un choc anaphylactique à l'origine du décès du patient[19].

L'erreur de posologie peut revêtir la qualification de faute de nature à engager la responsabilité de l'AP-HP. Un patient s'était vu administrer une posologie excessive de bétabloquants (500mg de TENORMINE® à la place de 50mg). Cette erreur avait été immédiatement constatée de sorte qu'un lavage gastrique avait été pratiqué et les conséquences néfastes limitées.

17 Article L 1142-1 I du code de la santé publique
18 Le dommage doit :
- Etre directement imputable à des actes de prévention, diagnostic ou de soins,
- Présenter un caractère de particulière gravité fixé par décret et apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle (appelé atteintes permanente à l'intégrité physique ou psychique – AIPP) de la durée de l'arrêt de travail ou du déficit fonctionnel temporaire (DFT). La loi prévoit que les taux sont fixés par décret (article D. 1142-1 du CSP). L'AIPP ne peut être supérieure à 25% ce qui signifie que la solidarité nationale doit a minima jouer pour les patients qui ont subi des pertes de capacités de plus de 25%.
- Entraîner pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé et de l'évolution prévisible de celui-ci. L'anormalité peut résulter soit du fait que l'état de la victime est notablement plus grave que celui auquel elle était exposée en l'absence d'intervention, soit du fait que l'accident résulte de la réalisation d'un risque qui présentait une faible probabilité.
19 Cette affaire fait actuellement l'objet d'une procédure pénale.

Dans le cadre d'une procédure amiable, l'AP-HP a reconnu sa responsabilité et a alloué la somme de 3 000 euros au titre des souffrances endurées par ce patient caractérisées par le lavage gastrique et l'inquiétude engendrée par l'erreur de posologie.

Par ailleurs, **l'erreur de distribution** de médicament à deux reprises par deux équipes différentes a conduit l'AP-HP à reconnaître sa responsabilité. En l'espèce, une patiente avait contracté une infection nosocomiale dans les suites d'une ostéosynthèse par voie dorsale de T2 à T6. Lors de l'administration de l'antibiothérapie, l'infirmière avait présenté un comprimé de LEVETIRACETAM (Kepra®) à la place du LEVOFLOXACINE (Tavanic)®. Le patient a signalé l'erreur à l'infirmière qui a modifié le comprimé. Cette même erreur s'est produite le lendemain matin. Ces évènements ont fait l'objet d'une déclaration d'EIG et l'origine du dysfonctionnement a été identifié : le LEVETIRACETAM se trouvait dans le casier étiqueté LEVOFLOXACINE et inversement. Ainsi, un plan d'action a été défini comprenant un rappel des bonnes pratiques (différentes étapes du circuit du médicament et responsabilité des acteurs), une sensibilisation à la sécurisation du circuit du médicament inscrite sur le plan de formation continu de l'hôpital, l'identification de deux référents IDE/PUI avec fiche de mission et un audit clinique fixé. D'un point de vue indemnitaire, la somme de 12 000 euros a été versée au patient, laquelle correspond principalement à l'indemnisation des préjudices en lien avec l'infection. Toutefois l'indemnité correspondant aux souffrances endurée a été réévaluée afin de tenir compte de l'angoisse rencontrée par cette patiente qui s'est vue proposer à deux reprises un médicament inapproprié.

Enfin, la faute peut consister en **une erreur de dispensation du médicament** lorsque le traitement a été administré par voie intramusculaire alors qu'il aurait dû l'être en intraveineuse. Après enquête, il est apparu que le logiciel de la pharmacie ne mentionnait que le CELESTENE® IM et pas celui en IV. Pour commander du CELESTENE® en IV, il fallait noter BETAMETHASONE®.

c. Le défaut de surveillance

Le professionnel de santé est tenu de surveiller la bonne tolérance du traitement médicamenteux.

Une patiente était traitée après une chirurgie pour un cancer. Après administration de CISPLATINE®, elle a présenté des signes de fourmillements et de douleurs. La perfusion avec extravasation a été maintenue avec nécrose cutanée modérée et douleurs moyennes. Le médecin conseil a conclu à la responsabilité de l'AP-HP dans la mesure où l'infirmière aurait dû arrêter la perfusion pour retrouver une autre voie d'abord. Un préjudice esthétique temporaire de 2/7 et des souffrances endurées à 3/7 ont été retenus.

Quand bien même le professionnel de santé a commis une faute, sa responsabilité ne pourra être engagée que si un dommage en est résulté.

2. Le dommage

Le dommage est constitué d'un ensemble de préjudices subis par le patient, ses ayants droits (en cas de décès) ou ses proches, du fait de l'accident médical.

La faute qui n'est à l'origine d'aucun dommage ne saurait donc engager la responsabilité du professionnel de santé.

C'est ainsi que l'AP-HP a rejeté une demande d'indemnisation présentée pour le compte d'un jeune patient qui bénéficiait d'un suivi endocrinien et biologique en raison d'hypothyroïdie congénitale avec athyréose. Les résultats de l'évaluation hormonale thyroïdienne avaient objectivé un léger surdosage. Toutefois, aucune indemnisation n'a été versée à l'amiable en raison d'une part de la particularité du traitement administré qui constitue un traitement à ajuster en fonction de multiples paramètres dans les conditions de vie justifiant un suivi régulier et, d'autre part, de l'absence de conséquence de ce surdosage sur l'état de santé du patiente.

3. Le lien de causalité

Pour obtenir une indemnisation de ses préjudices, devra être rapportée la preuve du lien de cause à effet entre la faute et le dommage. Pour évaluer au mieux ces éléments, l'expert devra tenir compte de l'état antérieur du patient avant l'accident et du caractère indispensable ou non de la prise en charge.

Dans une affaire, du DIPRIVAN® (anesthésiant avec des propriétés anti convulsivantes) avait été injecté en lieu et place du DILANTIN® (anti-épileptique) chez un enfant atteint du syndrome de Dravet. L'enfant avait présenté une souffrance cérébrale. L'expert désigné par le tribunal a considéré que bien que constitutive d'une faute, cette injection n'avait pas eu d'effet délétère sur l'état général et neurologique de l'enfant et que les séquelles actuelles étaient imputables à la pathologie initiale et non à l'erreur d'administration. Les souffrances cérébrales étaient dues à l'état de mal épileptique prolongé de sorte qu'aucun lien de causalité direct et certain entre la faute retenue par l'expert et le dommage présenté par le patient n'était établi.

Ce qu'il faut retenir :

- En matière médicamenteuse, le droit commun de la responsabilité médicale s'applique et impose pour que la responsabilité soit engagée qu'une faute en lien avec le dommage dont il est demandé réparation soit établie. Chaque fois que cela est opportun, la DAJ transmet ces éléments aux personnes chargées des risques associés aux soins afin que des mesures correctrices puissent être mises en œuvre.
- L'AP-HP mène plusieurs actions pour limiter les accidents médicamenteux :
  - Nomination d'un responsable Système management qualité (RSMQ) Sécurité de la prise en charge médicamenteuse de l'AP-HP et construction du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au niveau de l'AP-HP[1],
  - Plan stratégique 2015-2018 : huit axes de travail notamment sur le transport et le stockage des médicaments dans les unités de soins, la déclaration des accidents médicamenteux, la formation des professionnels, l'identification des risques (Archimed) et les actions préventives,
  - Mesures concrètes sur le terrain suite à l'affaire de Saint-Vincent de Paul: notamment suppression des sous stocks au sein des services, désignation de personnes référentes pour les commandes de pharmacie, décartonnage systématique,
  - Gestion des risques : gestion des EIG et incitation au déploiement de CREX (comité de retour d'expérience) analysant les erreurs médicamenteuses,
  - Rapprochement des PUI, déploiement du dossier pharmaceutique,
  - Développement de la formation des professionnels, actions de communication,
  - Conciliation et éducation thérapeutique du patient

21 Bilan 2016 du programme d'amélioration, de la prise en charge médicamenteuse du patient et actions pour 2017. Pr Béatrice Crickx et DOMU (Site AP HP)

La responsabilité ordinale des professionnels de santé liée à la rédaction des certificats médicaux

La rédaction de certificats médicaux constitue un acte quotidien de la pratique médicale. A cet égard, l'article 76 alinéa 1er du code de déontologie médicale (repris dans l'article R.4127-76 du code de la santé publique) indique que : « *l'exercice de la médecine comporte normalement l'établissement par le médecin, conformément aux constatations médicales qu'il est en mesure de faire des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires* ».

Certaines précautions rédactionnelles s'imposent alors au praticien auteur d'un tel document sous peine de voir sa responsabilité déontologique recherchée.

S'il est libre de la rédaction du certificat, le médecin doit être parfaitement objectif. En effet, ce document tend à relater les constatations faites par le praticien qui aura préalablement vu et examiné la personne dont il s'agit.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a formulé des préconisations précises sur le formalisme et le contenu des certificats. Selon le Conseil, « *le médecin ne doit certifier que ce qu'il a lui-même constaté (...). Si le certificat rapporte les dires de l'intéressé ou d'un tiers, le médecin doit s'exprimer sur le mode conditionnel et avec la plus grande circonspection ; le rôle du médecin est en effet d'établir des constatations médicales non de recueillir des attestations ou des témoignages et moins encore de les reprendre à son compte. Un certificat médical ne doit pas comporter d'omission volontaire dénaturant les faits. Cela suppose un examen et un interrogatoire préalables soigneux (...) s'il est tenu de délivrer à son patient un certificat de constatations médicales qu'il est en mesure de faire, il reste libre du contenu du certificat et de son libellé qui engagent sa responsabilité* » (commentaires sous l'article 28 du code de déontologie médicale).

Cette jurisprudence ordinale est au demeurant constante et rappelée par les conseils de l'Ordre départementaux à l'occasion des conciliations visant des praticiens hospitaliers dans leur exercice et objet d'une plainte.

La direction des affaires juridiques de l'AP-HP a ainsi eu à connaître, en 2016, 11 dossiers de plaintes ordinales, dont trois visaient des praticiens hospitaliers auteurs de certificats litigieux produits en justice par les patients à l'insu du professionnel de santé.

Plus précisément, ces plaintes ont été déposées par les personnes à l'encontre desquelles le certificat avait été utilisé, reprochant alors aux médecins leur manque d'objectivité et l'absence de précaution rédactionnelle.

Dans la première affaire, un psychiatre hospitalier a fait l'objet d'une plainte ordinale déposée par l'administrateur judiciaire d'une société placée en redressement judiciaire. La dirigeante de cette entreprise avait sollicité et obtenu du psychiatre un document médical que son avocat avait produit devant le tribunal de commerce au soutien de sa cause.

Le plaignant reprochait alors au médecin d'avoir rédigé un compte-rendu médical établi suite à l'admission aux urgences de la dirigeante de la société et d'avoir notamment conclu à l'existence *« d'un stress physique +++ lié au comportement de harcèlement de son administrateur à son égard » et « d'un épuisement psychique +++, et émotionnel et physiques réactionnels principalement [lié] au comportement inadapté de son administrateur ».*

Ce compte-rendu, produit aux débats devant le tribunal de commerce, avait engendré une procédure d'enquête de nature disciplinaire à l'encontre de l'administrateur judiciaire…

Ce dernier avait déposé plainte devant le conseil départemental de l'Ordre des médecins compétent à l'encontre du praticien hospitalier et mis en cause sa responsabilité déontologique. Il souhaitait obtenir *« un rectificatif à ce compte-rendu ».*

Il a ainsi été consigné dans le procès-verbal de conciliation que les éléments du compte-rendu médical mettant en cause l'administrateur judiciaire concernant un harcèlement ainsi qu'un comportement inadapté n'ont été que la retranscription des propos exprimés par la patiente. Ce qui a permis de trouver une issue favorable à cette affaire et permis de clôturer la procédure ordinale.

Dans les deux autres dossiers, il s'agissait de certificats médicaux produits en justice à l'occasion de procédures de divorce et dans lesquelles la garde des enfants était en jeu.

Ces certificats avaient ainsi été présentés aux juges aux affaires familiales par l'un des parents à l'insu de leurs auteurs qui avaient alors chacun fait l'objet d'une plainte en violation des dispositions des articles 28 et 76 alinéa 1er du code de déontologie médicale. Dans les deux situations le conciliateur ordinal avait confirmé que les documents litigieux étaient conformes aux préconisations du Conseil national de l'Ordre des médecins, ce qui a permis, là encore, de connaître une issue favorable.

Dans tous ces dossiers un procès-verbal de conciliation a pu être signé et il a été mis un terme aux poursuites ordinales mais c'est sans compter la forte émotion que suscitent ces procédures auprès des médecins qui découvrent, souvent par l'intermédiaire de ces procédures, les utilisations faites de leurs certificats qu'ils ont rédigés avec professionnalisme et bonne foi.

Ce qu'il faut retenir :

Ces poursuites d'ordre déontologique, relativement nouvelles à l'hôpital, confirment que la vigilance des praticiens hospitaliers doit s'accentuer à l'occasion de la rédaction de ces certificats sous peine – et le mot est fort - de se faire « instrumentaliser » dans le cadre d'une procédure judiciaire dont ils n'auraient pas eu connaissance. Objectivité et prudence doivent guider la rédaction de ces certificats.

Liste des médecins conseils DAJ / AP-HP

Professeur Lionel FOURNIER : responsable de la cellule des médecins-conseils

Chirurgie générale, viscérale, digestive, hépato-biliaire endocrinienne, d'urgence et transplation hépatique

Professeur Christophe TRESALLET
Chirurgie générale, viscérale et endocrinienne

Professeur Jean-Christophe VAILLANT
Chirurgie digestive, hépato-bilio-pancréatique et transplantation hépatique

Professeur Jacques BELGHITI
Chirurgie digestive et viscérale

Professeur Jean-Luc BOUILLOT
Chirurgie générale et digestive

Chirurgie gynécologique

Docteur Thuy NGUYEN
Chirurgie gynécologique

Chirurgie dentaire maxillo-faciale stomatologie

Docteur Alain BERY
Chirurgie dentaire, stomatologie

Professeur Patrick GOUDOT
Stomatologie, chirurgie maxillo-faciale

Docteur Thomas SCHOUMAN
Stomatologie, chirurgie maxillo-faciale

Chirurgie orthopédique

Docteur Jean-Luc MARMORAT
Chirurgie orthopédique

Chirurgie thoracique cardio-vasculaire

Docteur Michel KITZIS
Chirurgie vasculaire

Professeur Emmanuel MARTINOD
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

Gynécologie-obstétrique

Professeur Marc DOMMERGUES
Gynécologie obstétrique

Hépato-gastroentérologie

Professeur Catherine BUFFET
Hépato-gastroentérologie

Infectiologie

Professeur Daniel VITTECOQ
Infectiologue

ORL

Professeur Jacques SOUDANT
ORL - chirurgie plastique

Neurochirurgie neurologie

Professeur Nozar AGHAKHANI
Neurochirurgie

Professeur Christian DENIER
Neurologie adultes

Ophtalmologie

Professeur Dominique MONNET
Chirurgie Ophtalmologie

Pédiatrie

Professeur Frédéric BARGY
Chirurgie viscérale pédiatrique et urologie

Professeur Denis DEVICTOR
Pédiatrie, réanimation pédiatrique

Docteur Caroline TELION
Anesthésie pédiatrique

Professeur Philippe WICART
Chirurgie orthopédique pédiatrique

Psychiatrie

Docteur Nicolas DANTCHEV
Psychiatrie

Radiologie imagerie médicale (enfants – adultes)

Professeur Olivier HELENON
Radiologie et imagerie médicale

Professeur Catherine ADAMSBAUM
Imagerie pédiatrique

Urgences anesthésie réanimation et réanimation neurochirurgie

Professeur Jean-Louis POURRIAT
Urgences anesthésie réanimation

Professeur Louis PUYBASSET
Réanimation neurochirurgie

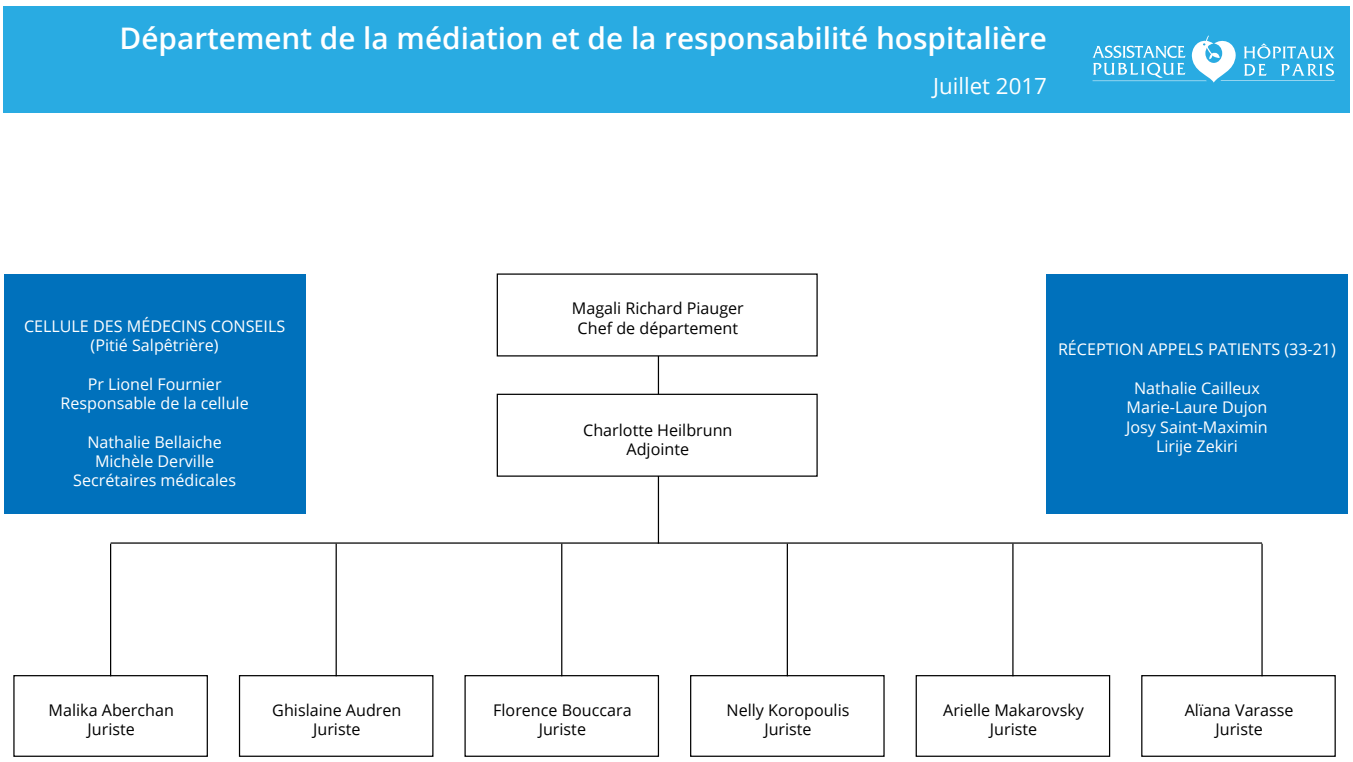
Docteur Vincent DEGOS
Réanimation neurochirurgie

Urologie

Professeur Alain HAERTIG
Urologie

Docteur Pierre CONORT
Chirurgie urologie

Organigramme : Département de la médiation et de la responsabilité hospitalière



Ont contribué à la rédaction de ce bilan :

Les membres du département de la médiation et de la responsabilité hospitalière et en particulier :
Florence Bouccara, *juriste*
Charlotte Heilbrunn, *adjointe du département*
Magali Richard-Piauger, *chef de département*
Marie Grosset, *directrice déléguée de la direction des affaires juridiques*

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

www.aphp.fr

AP-HP - Juillet 2017 - Direction de la communication - Direction des affaires juridiques - Photos : AP-HP (p.24), P.Simon (p.8 - 10 - 11 - 12), F.Marin (p.4) - Virgine de Galzain (p.19), Getty Images (couverture - p.7 - 22 - 26)