



# IMAGERIE MÉDICALE : DE L'ÉVOLUTION À LA RÉVOLUTION ?

Septembre 2018



# SOMMAIRE

<b>Thème 1</b>	
De la radiographie à la 3D : une constante évolution .....	5
<b>Thème 2</b>	
Les normes spécifiques à l'utilisation de matériel d'imagerie .....	9
<b>Thème 3</b>	
L'équipe radiologique .....	17
<b>Thème 4</b>	
Imagerie médicale et expertise .....	20
<b>Thème 5</b>	
Responsabilité : de l'indication au compte-rendu .....	23
<b>Thème 6</b>	
9 mois de clichés .....	33
<b>Thème 7</b>	
Radiologie interventionnelle .....	39
<b>Thème 8</b>	
Les infections nosocomiales : quand le droit des affaires s'en mêle .....	47
<b>Thème 9</b>	
Téléradiologie : « y a-t-il un radiologue dans la salle ? » .....	50
<b>Thème 10</b>	
Intelligence artificielle : « la médecine du futur est déjà là » .....	55



# INTRODUCTION

L'imagerie médicale a fait son apparition en 1896 avec la découverte des rayons X par Wilhelm Röntgen. Très vite, l'intérêt d'une telle découverte pour la médecine se développe, notamment au cours de la Première Guerre mondiale, avec la mise en place, par Marie Curie, de voitures radiologiques qui sillonnent les champs de bataille pour repérer les éclats d'obus chez les soldats blessés.

En 1934, la découverte de la radioactivité artificielle par Frédéric et Irène Joliot-Curie ouvre la voie au développement des radioéléments de brève durée de vie, permettant la découverte du fonctionnement de certains organes.

Depuis, l'imagerie médicale n'a cessé d'évoluer et de proposer des technologies de plus en plus précises et performantes.

L'imagerie recouvre une grande variété de technologies développées grâce à l'exploitation des grandes découvertes de la physique du XX<sup>ème</sup> siècle : les ondes radio et rayons X, la radioactivité de certains éléments, les champs magnétiques.

L'imagerie médicale est largement utilisée pour le diagnostic de nombreuses maladies en complément d'un examen clinique et d'autres investigations, comme les examens biologiques, ou encore les tests neuropsychologiques.

L'objectif de l'utilisation de l'imagerie peut se définir ainsi :

- L'aide à l'intervention : des ponctions sont effectuées chez des patients sous échographie afin de bien visualiser la zone à prélever, notamment lorsqu'elle n'est pas palpable.
- L'aide à la prise en charge et au suivi thérapeutique : la comparaison de clichés pris à des temps différents permet de suivre l'évolution d'une maladie ou d'une fracture osseuse. Très utilisée en cancérologie, la scintigraphie permet de vérifier l'efficacité d'un traitement en visualisant l'activité des cellules tumorales ou de détecter des métastases. Dans 30 % à 40 % des cas le support de l'imagerie a permis de modifier l'attitude thérapeutique, au bénéfice des patients.
- L'aide en médecine légale : cela vaut tant pour l'évaluation du dommage corporel (médecine légale du vivant) que pour expliquer certaines morts traumatiques accidentelles ou par arme à feu. La radiologie est devenue une technique complémentaire de l'autopsie dans un certain nombre de situations spécifiques.
- L'amélioration des connaissances : l'imagerie a largement contribué à faire avancer la connaissance de l'activité cérébrale chez l'homme.

La COREME a choisi de traiter ce sujet au travers de 10 thématiques qui illustrent, outre le rôle essentiel de l'imagerie médicale dans l'établissement de certains diagnostics, son évolution croissante depuis les années 2000. Les progrès de la science ont permis à cette discipline un développement considérable avec d'une part, la téléradiologie qui connaît un essor récent répondant également à des objectifs de santé publique et d'autre part, l'imagerie interventionnelle qui s'est développée au point de suppléer les traitements conventionnels. L'imagerie médicale, discipline au croisement des technologies de l'information et d'une médecine toujours plus technique, a également généré des spécificités médico-légales devant être étudiées lors des expertises.



# THÈME 1

## De la radiographie à la 3D : une constante évolution.

### Section 1 - Les grands types d'imagerie médicale

Il existe quatre types d'imagerie médicale qui reposent sur l'utilisation :

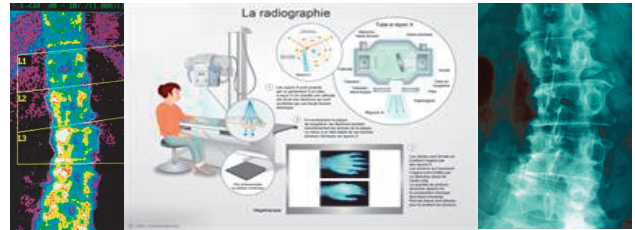
- des rayons X
- des ultrasons
- du champ magnétique
- de la radioactivité naturelle ou artificielle

#### 1. La radiographie : images en 2D

La radiographie repose sur l'utilisation des rayons X ayant la propriété de traverser les tissus de manière plus ou moins importante selon leur densité. Ainsi, une source émettrice de rayon X est placée devant le corps à radiographier et un détecteur est placé à l'arrière du corps. Les photons émis vont traverser le corps en étant plus ou moins absorbés par les tissus rencontrés. Cela permet de différencier les os des muscles sur le cliché final. Un film photographique placé à l'opposé du patient est imprimé. Il est possible d'opacifier certaines structures creuses (appareil digestif, articulation, etc.) en injectant un produit de contraste, opaque aux rayons X.

Pour réduire les doses de rayons émises lors des examens, les films radiographiques sont aujourd'hui, souvent remplacés par des détecteurs électroniques qui numérisent directement les images, sont plus sensibles que les plaques et moins coûteux.

La radiographie est fréquemment utilisée en orthopédie, en rhumatologie et en orthodontie pour étudier les traumatismes osseux, les déformations du squelette ou les implantations dentaires. Elle permet également d'observer des anomalies sur certains organes comme des infections bactériennes ou virales ou encore des tumeurs au niveau des poumons ou des seins (mammographie).

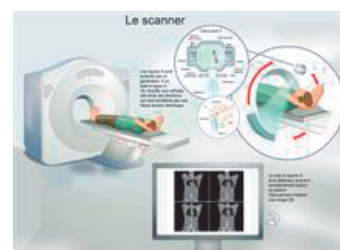


#### 2. Le scanner (ou tomodensitométrie) : observation en 3D

L'apport du traitement numérisé des images a abouti à la mise au point de la tomodensitométrie ou scanner en 1972. Le scanner repose également sur l'utilisation d'une source de rayons X et d'un détecteur de part et d'autre du corps étudié. Il permet d'obtenir des images 3D des organes ou des tissus (os, muscles ou vaisseaux) sous forme de coupes, grâce à une rotation simultanée de la source émettrice de rayons X et du détecteur autour du corps. Les projections intermédiaires en 2D sont traitées par informatique afin d'obtenir des images 3D.

Grâce au scanner on visualise une modification de volume ou une anomalie de structure (infections, hémorragies, tumeurs, ganglions, embolies...). En cancérologie, il permet de contrôler la réponse à la chimiothérapie. On l'utilise également pour guider les drainages et les biopsies.

Comme pour la radiographie, un produit de contraste à base d'iode, opaque aux rayons X, peut être nécessaire pour étudier certains organes.



### 3. L'échographie

L'échographie utilise les ultrasons, imperceptibles à l'oreille humaine. Quand une sonde émet des ultrasons en direction d'un objet solide, ceux-ci rebondissent sur l'objet et reviennent au point de départ.

L'échographie mesure le temps nécessaire pour ce trajet (écho) et restitue une image en temps réel permettant de distinguer les différentes structures. Les échographies réalisées au cours de la grossesse visent à apprécier la vitalité et la morphologie du fœtus ainsi que son environnement (liquide amniotique, placenta, cordon...).



### 4. L'imagerie par résonance magnétique (IRM)

L'IRM, apparue au début des années 1980, est utile pour visualiser différentes structures et en particulier des «tissus mous» tels que le cerveau, la moelle épinière, les viscères, les muscles ou les tendons.

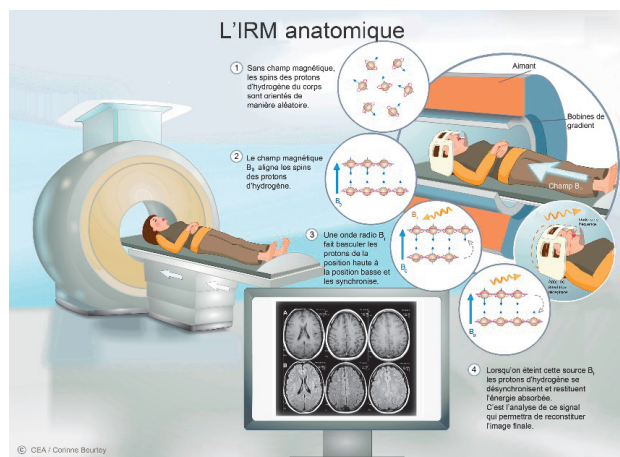
Cette technique repose sur les propriétés magnétiques des molécules d'eau qui composent à plus de 80% le corps humain et qui possèdent un «moment magnétique», qui agit comme un aimant. L'appareil IRM consiste à créer un champ magnétique puissant ( $B_0$ ) grâce à une bobine. Lorsqu'ils sont soumis à un champ magnétique, des composants d'atomes changent d'orientation puis reviennent à leur position initiale en émettant un signal. Une caméra capte ces signaux et les convertit en image.

C'est un examen coûteux, mais justifié lorsqu'un doute persiste après des radiographies, une échographie ou un scanner. Il peut même être effectué en première intention, dans certaines indications, le scanner étant peu contributif (sus-

picion d'une atteinte ligamentaire au genou par exemple).

L'IRM de diffusion se focalise sur le déplacement des molécules d'eau présentes à l'intérieur des fibres nerveuses (ou axones) qui sont gainées de myéline, celle-ci ayant la capacité de retenir l'eau. Cela permet de visualiser le parcours de chacune de ces molécules et ainsi de reconstituer le réseau de fibres nerveuses à l'intérieur du cerveau.

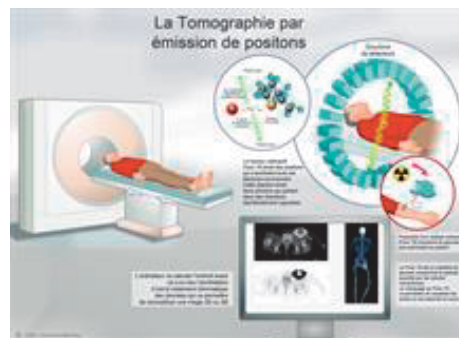
L'IRM fonctionnelle permet de visualiser les zones du cerveau activées par un stimulus présenté ou appliqué au patient. Par exemple, lorsque l'on demande à la personne de regarder une image, les zones activées dans le cerveau vont recevoir un apport plus important qu'en l'absence du stimulus.



### 5. La tomographie par émission de positons (TEP) et par émission monophotonique (TEM)

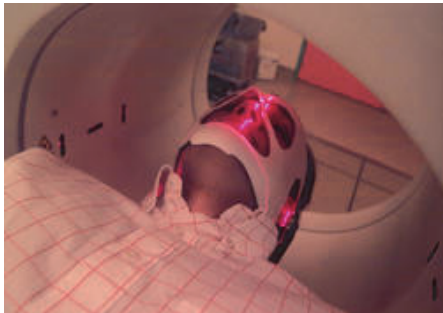
La tomographie par émission de positons (TEP) consiste à administrer une molécule couplée à un élément radioactif par voie intraveineuse afin de suivre son évolution dans l'organisme.

Cette technique est surtout utilisée en cancérologie.





La scintigraphie, ou TEMP (tomographie par émission monophotonique), représente 80 % de ce type d'explorations. Les radioéléments utilisés émettent un seul rayonnement électromagnétique (photon) capté par une caméra. Elle est utilisée dans l'exploration de la thyroïde, du squelette (scintigraphie osseuse), en cardiologie (tomoscintigraphie myocardique) et aussi très fréquemment en cancérologie.



Examen d'un patient à l'aide d'une caméra TEP  
(Tomographie par Emission de Positons).

## Section 2 - L'avenir de l'imagerie : des progrès permanents grâce à la recherche

### 1. La rapidité

La durée des examens ne cesse de se réduire grâce à des logiciels qui enregistrent des dizaines d'images en même temps et les reconstruisent simultanément.

### 2. La sécurité

L'objectif de tous les constructeurs est de réduire les doses de rayons X et de radioéléments. Pour cela, ils développent des détecteurs ultrasensibles qui permettent de maintenir une image de bonne qualité. Le récent système EOS développé par une entreprise française permet, par exemple, de diviser par 10 les doses de rayons émises lors d'un scanner grâce à l'utilisation de chambres à films ultrasensibles qui remplacent les films traditionnels.

### 3. La qualité de l'image

Pour accroître la sensibilité des appareils et la qualité de l'image, les champs magnétiques utilisés en IRM sont de plus en plus puissants. Deux appareils fonctionnent en France avec des champs de 7

Tesla contre 3 Tesla en général et un autre appareil de 11,7 Tesla, unique au monde, est en développement à Neurospin en France (CEA).

### 4. L'efficacité de nouveaux médicaments

L'usage de la TEP permet de tester de nouveaux médicaments en développement, par exemple dans la maladie de Parkinson. La distribution du médicament dans l'organisme ainsi que sa faculté à agir sur une cible prédéterminée peuvent être estimées dès les premiers essais, permettant ainsi de réduire le nombre de patients à recruter pour les essais et de diminuer les coûts de développement.

### 5. L'amélioration du diagnostic

Les scientifiques recherchent sans cesse de nouveaux radiotraceurs à utiliser en scintigraphie afin d'étudier davantage de maladies et d'organes. L'un d'entre eux a fait son apparition dans le diagnostic de la maladie d'Alzheimer. C'est le PiB (ou ses équivalents), un marqueur des plaques bêta amyloïdes qui s'accumulent au cours de la maladie.

### 6. Modèles physiologiques

Le développement des techniques d'imagerie ouvre la voie à la création de modèles physiologiques personnalisés. Par exemple en cancérologie, la compilation des clichés et des données obtenues par imagerie permet de créer un modèle de croissance tumorale et ainsi de simuler l'évolution du cancer et le bénéfice attendu des traitements. Il en est de même pour la fonction cardiaque ou encore l'activité cérébrale.

### 7. Nouvelles perspectives pour l'échographie

La maîtrise des ondes ultrasonores améliore les capacités de l'échographie. On est ainsi capable aujourd'hui d'examiner l'œil ou encore la peau. Récemment, le fUltrasound (Ultrasons fonctionnels) a même permis de filmer les manifestations cérébrales d'une crise d'épilepsie chez l'animal et également de mesurer l'élasticité des tissus (élastographie).

L'échographie pourrait bien, à terme, remplacer la radiographie dans certaines indications

comme le dépistage du cancer du sein. Elle en est actuellement un complément.

## 8. Le fUltrasound (Ultrasons fonctionnels du cerveau), technique d'avenir pour l'étude du cerveau

Des chercheurs de l'Inserm et du CNRS ont développé une nouvelle technique permettant de visualiser l'activité cérébrale avec une plus grande sensibilité et une meilleure résolution que l'IRM fonctionnelle et la tomographie par émission de positons (TEP). Cette technique fondée sur l'utilisation des ultrasons mesure les mouvements du sang sur l'ensemble du cerveau plusieurs milliers de fois par seconde (contre quelques dizaines de fois jusqu'alors) permettant ainsi de visualiser l'activité cérébrale avec une excellente résolution.

## 9. Les nanotechnologies

Selon la Commission européenne, « la définition des nanotechnologies renvoie aux activités scientifiques et technologiques menées à l'échelle atomique et moléculaire, ainsi qu'aux prin-

*cipes scientifiques et aux propriétés nouvelles qui peuvent être appréhendés. Ces propriétés peuvent être observées à l'échelle microscopique ou macroscopique ».*

Entre fascination et interrogations légitimes, les nanotechnologies sont appliquées aux domaines de la médecine et des biosciences depuis les années 1980. Elles sont notamment utilisées pour l'aide au diagnostic dans l'imagerie médicale ; biopuces, biocapteurs, réactifs des diagnostics in vitro ou in vivo, pour les progrès thérapeutiques à travers la recherche de nouveaux traitements, la vectorisation des médicaments, le transport des gènes (thérapie génique), ou encore la médecine régénérative.

L'évolution technologique permet ainsi de réaliser des actes médicaux d'une grande précision, pour introduire dans le corps humain et de façon extrêmement ciblée, des « nano » substances dont les effets peuvent être contrôlés, séquencés, voire retardés, et/ou l'implantation de très petits dispositifs médicaux ou nanomatériaux auxquels sont de surcroît très souvent attachés des systèmes de marquage permettant le suivi de la substance.

## THÈME 2

# Les normes spécifiques à l'utilisation de matériel d'imagerie

### Section 1 - Procédure de déclaration et d'autorisation de détention et d'utilisation de générateurs électriques

L'article L. 1333-4 du Code de la santé publique soumet les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 du même code à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources de rayonnements ionisants.

Récemment, ce régime a été quelque peu modifié par le décret n° 2018-117 du 19 février 2018, entré en vigueur le 22 février 2018, relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisations d'activités de soins et d'équipements lourds. Ce décret a permis un allègement de certaines formalités procédurales mais également la prise en compte de critères de qualité lors de l'examen des demandes.

#### 1. Déclaration ou autorisation d'une installation de radiologie

##### a) Déclaration auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN<sup>1</sup>)

La liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime de déclaration a été établie dans le cadre de la décision n° 2009-DC-0146 de l'ASN du 16 juillet 2009 modifiée par la décision n° 2015-DC-0531 du 10 novembre 2015.

Il s'agit d'appareils tels que les appareils de mammographie, les appareils mobiles/transposables de radiologie (radiologie au lit du patient ou en bloc opératoire), les appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scannographie) ou encore les appareils de radiologie interventionnelle.

##### b) Les autorisations

Les opérateurs privés ne sont pas libres d'installer un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ils doivent obtenir une autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS). La décision de cette dernière n'est pas prise arbitrairement, puisque le Code de la santé publique, ne permet, sauf exception, la délivrance d'autorisations que pour les territoires de santé jugés insuffisamment couverts au regard du schéma régional d'organisation des soins (SROS) et ce dans le respect des objectifs de ce schéma. Cela suppose, par exemple, de présenter, dans le dossier de demande d'autorisation, des modes formalisés de mutualisation dans l'utilisation de cet équipement.

##### Tribunal administratif de Pau, 5 octobre 2017, Société imagerie des Landes, n° 1501440 :

En l'espèce, dans le cadre du SROS 2012-2016, deux entreprises concurrentes s'étaient portées candidates pour acquérir une IRM par territoire de santé de Mont-de-Marsan. L'une de ces deux entreprises avait signé une convention avec neuf des quinze radiologues du territoire ainsi qu'avec le centre hospitalier de Mont-de-Marsan. L'autre avait proposé l'organisation d'un groupement d'intérêt économique ouvert, mais pour lequel six radiologues – dont cinq ayant des intérêts ou des droits hors de ce territoire – avaient manifesté leur préférence, étant précisé que les statuts du groupement n'étaient pas signés. L'ARS avait délivré l'autorisation à la première et refusé la demande présentée par la seconde. Le tribunal administratif a validé ces deux décisions.

L'ASN délivre également une autorisation de détention et d'utilisation d'un matériel radiologique. Celle-ci étant différente de l'autorisation de lieu de l'ARS dans le cadre du SROS.

---

1. Agence de sûreté nucléaire (ASN) : Elle assure, au nom de l'Etat, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés à l'utilisation d'installations et de sources nucléaires et radiologiques. Elle contribue à l'information du citoyen.

## ► Les autorisations délivrées par l'ASN

### • La procédure d'autorisation et de renouvellement

Actuellement, en radiodiagnostic, seuls les scanners et les tomographies par émission de positons (TEP<sup>2</sup>) font l'objet d'une autorisation de détention et d'utilisation de l'Autorité de Sûreté Nucléaire en application de l'article R. 1333-23 du Code de la santé publique.

La décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010, définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation.

Des informations relatives aux dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs sont à joindre à une demande d'autorisation initiale. C'est le cas notamment de l'évaluation des risques, du zonage, de l'analyse prévisionnelle des postes de travail et du programme des contrôles de radioprotection. Le formulaire de demande d'autorisation doit être retourné à la division de l'ASN concernée accompagné du dossier justificatif. Après vérification de la complétude du dossier, l'ASN délivrera une autorisation.

La durée des autorisations dépend des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation et de la nature des activités nucléaires. Elle est au plus de 10 ans (article R. 1333-34 du Code de la santé publique).

Le renouvellement d'une autorisation doit être sollicité par le dépôt d'un dossier, dont la composition est simplifiée (voir article R. 1333-34 du Code de la santé publique), au moins 6 mois avant l'échéance de l'autorisation en cours. Le décret de 2018 a permis l'allègement du dossier de demande de renouvellement d'une autorisation sanitaire (insertion de l'article R.6122-31-1 II du Code de la santé publique).

---

2. En anglais, on parle de PET SCAN pour « positron emission tomography ». Il s'agit d'une méthode d'imagerie médicale pratiquée par les spécialistes en médecine nucléaire qui permet de mesurer en trois dimensions une activité métabolique ou moléculaire d'un organe grâce aux émissions produites par les positons (positrons en anglais) issus d'un produit radioactif injecté au préalable.

## • Le titulaire de l'autorisation

### • Sa qualification

Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale par le Conseil de l'Ordre des médecins.

Pour la radiologie interventionnelle, le titulaire doit être qualifié par le Conseil de l'Ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle ou en radiodiagnostic et imagerie médicale. Ainsi, un cardiologue peut donc être autorisé pour une installation de scanographie interventionnelle si l'application médicale est cardiologique par exemple.

### • Depuis le décret n° 2018-117 du 19 février 2018

Le titulaire de l'autorisation s'engage à la conformité de l'activité de soins ou de l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4 du Code de la santé publique, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS et programmée par accord entre l'agence et le titulaire. Si la visite fait suite à un commencement d'activité, son principe est notifié par le directeur général de l'ARS dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité.

Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, il en informe le directeur général de l'ARS en lui transmettant les documents afférents au projet. Lorsque le directeur général de l'ARS constate que la modification n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il pourra être procédé, après réalisation, à une vérification du maintien de la conformité des éléments de l'activité de

soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd concernés par cette opération.

Cette disposition supprime le caractère automatique et systématique de la visite de conformité lors d'une primo-autorisation mais également lors d'une modification des locaux ou des conditions d'exécution de l'autorisation. Ainsi, la visite de conformité constitue à présent une simple faculté.

Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à la modification de l'autorisation initiale.

Si le nouvel équipement correspond à une gamma-caméra ou à une caméra à scintillation, un appareil d'imagerie ou spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique, un scanographe, un caisson hyperbare ou un cyclotron et qu'il est de nature et d'utilisation identiques à l'équipement précédent, le titulaire de l'autorisation en informe le directeur général de l'ARS et lui transmet les documents afférents au projet. Si le directeur général de l'ARS constate que la modification n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord en indiquant qu'il pourra être procédé à une vérification du maintien de la conformité de l'utilisation de l'équipement concerné.

### ► Les autorisations délivrées par l'Agence Régionale de Santé (ARS)

En application des articles L. 6122-1 et R. 6122-26 du Code de la santé publique, les scanners à utilisation médicale sont soumis à un régime d'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds (art. L.6122-14). Cette autorisation préalable est délivrée par l'ARS pour une durée de 7 ans au lieu de 5 depuis le décret de 2018 qui a modifié la durée de validité de l'autorisation (article R.6122-37 du Code de la santé publique). L'obtention de cette autorisation conditionne la délivrance de celle donnée par l'ASN pour la détention et l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

Pour obtenir cette autorisation, les équipements doivent respecter certaines conditions. Entre autres, ils doivent porter le marquage CE en cas de mise en service après 1998 (articles R. 5211-1 à R. 5211-53 du Code de la santé publique) ou être conformes à un type homologué selon la norme NFC 74-100 (arrêté du 9 décembre 1982), faire l'objet d'une maintenance<sup>3</sup> et de contrôles de qualité<sup>4</sup> (articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du Code de la santé publique) selon les modalités précisées par l'ANSM, faire l'objet des différents contrôles techniques prévus par les codes de la santé publique (articles R. 1333-95 et R. 5212 à R. 5212-35) et du travail (articles R. 4451-29 à R. 4451-34) réalisés par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), des organismes agréés et/ou la personne compétente en radioprotection.

La limite d'âge de 25 ans pour les appareils générateurs de rayons X n'est plus en vigueur (arrêté du 1<sup>er</sup> décembre 2011 modifiant l'arrêté du 14 mai 2004).

Chaque modification concernant les appareils, les locaux, le déclarant ou le titulaire, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation déposée (article R. 1333-39 du Code de la santé publique) auprès de la division compétente de l'ASN.

Toute cessation de l'utilisation d'une installation de radiologie doit être signalée à l'ASN (article R. 1333-41 du Code de la santé publique), au moins six mois avant la date prévue de la cessation, en utilisant le formulaire.

Après vérification de la complétude du formulaire, une attestation dégageant le déclarant de ses obligations relatives aux appareils électriques émettant des rayons X, lui sera alors délivrée (articles R. 1333-41 et R. 1333-42 du Code de la santé publique).

Depuis l'entrée en vigueur du décret du 19 février 2018, les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation peuvent être adressées par voie électronique ou sous pli recommandé avec demande d'avis de réception.

3. Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise (contrat de maintenance avec le fabricant ou fournisseur).

4. Ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM. Le contrôle de qualité interne est réalisé par le « radiologue ». Le contrôle de qualité externe est quant à lui réalisé par un organisme agréé.

En cas de menace sanitaire grave, le directeur général de l'ARS peut accorder une autorisation d'activité de soins autre que celles déjà accordées pour une durée qui ne peut excéder 6 mois. Il en informe la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de l'autorisation ainsi accordée. Cette autorisation est renouvelable pour six mois au plus après avis de la même commission et de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

En cas de demande de renouvellement d'autorisation, la partie administrative mentionnée au 1° du I de l'article R. 6122-32-1 du Code de la santé publique n'est transmise à l'ARS qu'en cas d'évolution de la situation du demandeur ou du projet, sauf demande du directeur général de l'ARS formulée conformément aux dispositions des deuxième et dernier alinéas de l'article R. 6122-32.

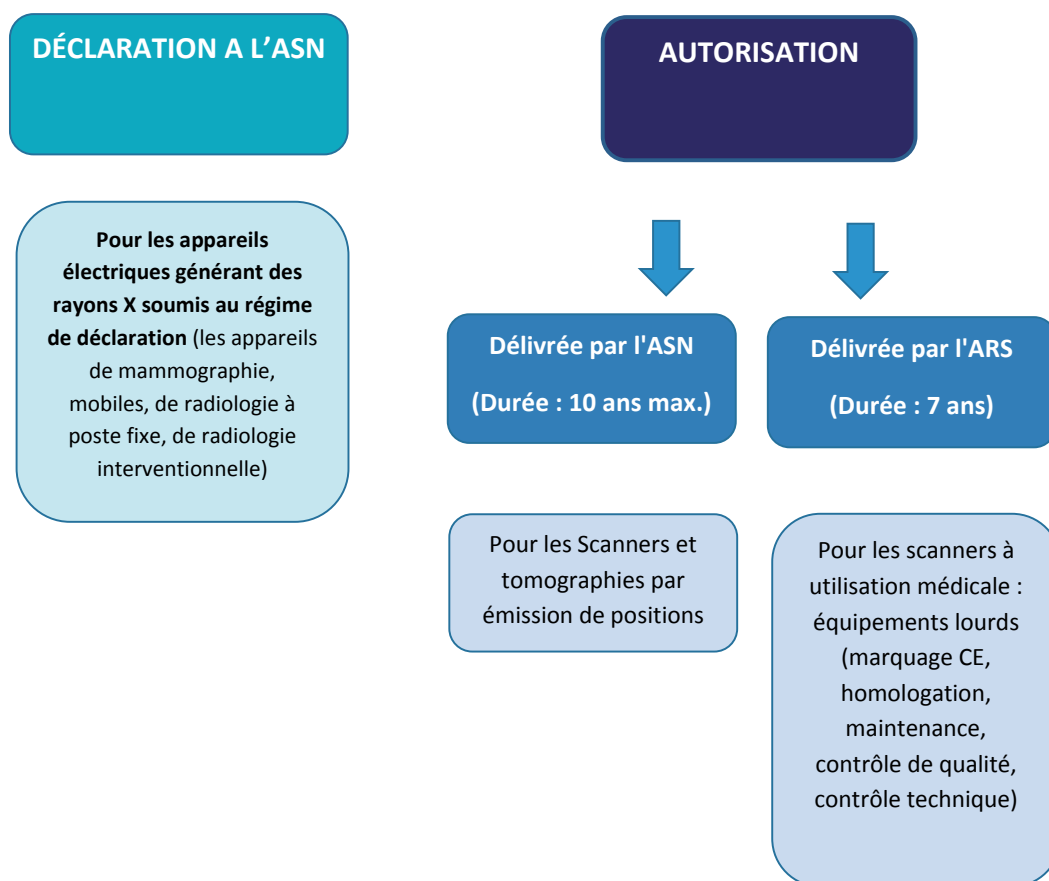
Une décision de refus d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation peut être prise au motif que le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité. Le décret précise qu'il peut être tenu compte de tout élément issu des rapports de certification émis par la Haute Autorité de Santé, relatif au projet pour lequel l'autorisation

ou son renouvellement est sollicité et pertinent à la date de la décision. Ces dispositions seront applicables aux autorisations ou renouvellements accordés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019.

Les demandes de cession d'autorisation peuvent être déposées en dehors des périodes déterminées par arrêté du directeur général de l'ARS mentionnées à l'article R. 6122-29 du Code de la santé publique.

L'utilisation de l'appareil n'est admise que pour le domaine d'application rappelé dans le récépissé de déclaration ou dans l'autorisation dont il fait l'objet.

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est exclusivement réservé aux médecins et chirurgiens qui réunissent les qualifications prévues par les articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du Code de la santé publique et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale intervenant sous leur responsabilité et leur surveillance directe (article R. 1333-67 du Code de la santé publique). Le non-respect des obligations que comportent l'autorisation ou la déclaration peut entraîner la suspension, le retrait définitif ou temporaire de ladite autorisation ou une suspension de la déclaration.





## Section 2 - Les conditions d'aménagement d'une installation de radiologie

L'arrêté du 22 août 2013 (JOP du 3 septembre 2013) abroge l'arrêté du 30 août 1991 à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 rendant d'application obligatoire les normes NFC 15-160 version de novembre 1975, NFC 15-161 de décembre 1990 et leurs amendements.

Ces normes concernent le dimensionnement de la salle (par exemple, la surface minimale requise pour l'installation d'un scanner est de 20 m<sup>2</sup>), la sécurité électrique, la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayonnements, signalisation et délimitation de la zone réglementée par un marquage au sol, l'apposition de panneaux, l'utilisation de paravents fixes ou mobiles, etc...).

Pour l'utilisation d'appareils mobiles, certaines conditions sont requises. Il s'agira, par exemple, d'installer l'appareil dans un environnement isolé autant que possible, d'éloigner toute personne de l'appareil dont la présence n'est pas indispensable à la réalisation de l'examen ou encore que l'installation de l'appareil soit mise en œuvre par des personnels habilités (manipulateurs en électroradiologie médicale, médecins, etc...). Il existe de nombreuses normes très précises en fonction du type d'appareil utilisé et du mode d'exercice du praticien.

## Section 3 - Évènements significatifs de radioprotection et incidents de matériovigilance

« La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché » à l'exclusion de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques (R. 5212-1 et R.5212-2 du Code de la santé publique).

Ainsi, toute personne qui serait témoin d'un incident ou d'un risque d'incident doit le signaler. La détection d'éléments significatifs joue un rôle fondamental en matière de prévention des incidents dans le domaine de la radioprotection.

### 1. Évènements significatifs de radioprotection : déclaration d'un incident ou d'un risque d'incident

Les obligations en matière d'information de l'autorité administrative sur les événements significatifs de radioprotection (ESR) auxquelles sont assujettis les responsables d'une activité nucléaire, les professionnels de santé et les employeurs sont précisées dans le Code de la santé publique (articles L. 1333-3, R. 1333-109 et R. 1333-111) et le Code du travail (article R. 4451-99).

Les ESR sont les incidents ou accidents présentant des conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 du Code de la santé publique est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, tout événement mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) (article L. 5212-2 du Code de la santé publique).

La déclaration est adressée, dans un délai n'excédant pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'incident à la Division de l'ASN territorialement compétente, au Préfet ou au directeur général de l'ARS (incidents patients<sup>5</sup>), à l'inspecteur du travail (incidents travailleurs). Une copie de la déclaration est adressée à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Un « compte-rendu d'événement significatif » sera également rédigé et transmis aux mêmes destinataires, dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

---

5. Formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004 – JORF n° 141 du 19 juin 2004, p. 11017, texte n° 26) avec mise à jour au minimum tous les 10 ans.

Il est rappelé que la déclaration d'un événement significatif consécutif au dysfonctionnement d'un équipement ou à l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection, ne dispense pas l'utilisateur d'un dispositif médical de son obligation de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident au titre de la matériovigilance.

## 2. Signalement d'un incident de matériovigilance

En application de l'article L. 5212-2 du Code de la santé publique, « *le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ». Le signalement n'est obligatoire que pour les seuls incidents graves définis dans ce texte.

Les modalités de signalement sont notamment définies par les articles R. 5212-14 à R. 5212-22 du Code de la santé publique.

D'une part, le signalement peut être effectué auprès du Correspondant Local de Matériovigilance (CLMV), dont les missions sont définies à l'article R. 5212-22 du Code de la santé publique, lorsqu'il est effectué par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions

de santé ou des membres du personnel administratif ou technique.

Le correspondant local de matériovigilance est chargé de transmettre sans délai, au directeur général de l'ANSM, toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite au titre du signalement obligatoire. Lors de la survenue d'un incident, il lui appartient de prendre localement toutes mesures conservatoires pour le faire cesser ou empêcher qu'il se reproduise et de tenir informés les professionnels impliqués.

D'autre part, le signalement peut être effectué directement auprès du directeur général de l'ANSM dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires ou dans les cas d'urgence.

La matériovigilance s'exerce aussi dans les cas de dysfonctionnement et de dégradation du dispositif médical qui constituent donc des situations indésirables à signaler. Néanmoins, le signalement reste facultatif pour ce type d'incidents.

L'évaluation de ces signalements, réalisée par l'ANSM, peut conduire à la mise en œuvre de décisions de police sanitaire sur les dispositifs incriminés en application de l'article L. 5212-1. Ainsi, bien qu'il ne soit pas défini, le délai de signalement doit être le plus court possible compte tenu des implications juridiques.

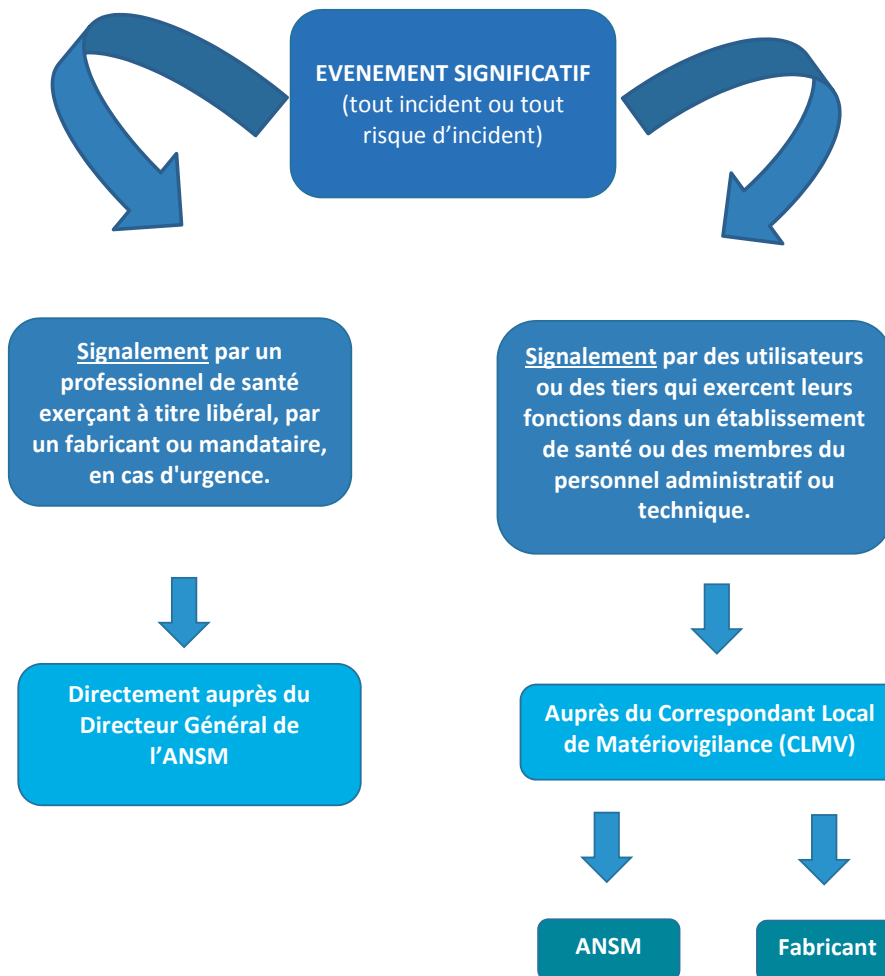
---

6. Selon l'article R.5212-16 du CSP, sont considérées comme des tiers, les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de dispositifs médicaux, ni des patients ; ce sont les responsables de la mise sur le marché du dispositif médical ; les distributeurs de dispositifs médicaux.

7. Le CLMV est désigné par le chef d'établissement dans les conditions fixées par l'article R. 5212-12 du Code de la santé publique, avec des suppléants si nécessaire.



## Signalement d'un incident de matériovigilance



Les principaux textes :

- Décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds.
- Arrêté du 6 décembre 2013 relatif à la formation de la personne compétente en radioprotection et à la certification des organismes de formation :
  - Les personnes compétentes en radioprotection titulaires d'une attestation de formation ont dû procéder au renouvellement selon les modalités de la nouvelle formation dès le 1<sup>er</sup> janvier 2016.
- Décision n° 2013-DC-349 du 4 juin 2013 relative à la conception des installations radiologiques :
  - Les installations mises en service après le 1<sup>er</sup> janvier 2016 doivent répondre au nouveau

référentiel (norme NFC 15-160 de mars 2011 complétée par les dispositions de la décision de l'ASN).

→ Les locaux où sont réalisés des actes et des procédures interventionnels radioguidés doivent être mis en conformité avec les dispositions de la décision de l'ASN à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

- Décision n° 2015-DC-0531 de l'ASN du 10 novembre 2015 modifiant la décision n° 2009 DC-0146 du 16 juillet 2009 de l'ASN définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire.
- Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation.

- Décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.
- Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et médecine nucléaire.
- Décision n° 2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du Code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du CSP et abrogeant ses arrêtés homologués par l'arrêté du 30 novembre 2011.
- Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du Code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du Code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.
- Décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du Code de la santé publique.
- Décision n° 2009-DC-0146 de l'ASN du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du Code de la santé publique.
- Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...] compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

# THÈME 3

## L'équipe radiologique

L'équipe radiologique comprend le médecin prescripteur et le radiologue, qui peut déléguer la réalisation de l'acte radiologique à un manipulateur en électroradiologie. S'y ajoutent également les physiciens, les infirmiers, ainsi que le/la secrétaire, qui a un rôle administratif.

### 1- Les praticiens

Par une décision n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011, l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales. En fonction des différents types d'imagerie médicale, le praticien responsable sera soit un radiologue soit un médecin qualifié dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée par l'acte de radiologie. Les internes n'interviennent que sous la responsabilité d'un médecin qualifié.

### 2 - Les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)

Le radiologue peut déléguer la réalisation de l'acte radiologique à un manipulateur en électroradiologie. L'article L. 4351-1 du Code de la Santé Publique (CSP) énonce qu'« est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne, non médecin, qui exécute, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin, des actes professionnels d'électroradiologie médicale. »

Le manipulateur en radiologie agit donc uniquement sur prescription et sous la responsabilité du radiologue. (Voir pour exemple d'exercice illégal de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, Cass., Crim., 3 mai 2016, 15-84.171).

Le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 définissant les actes et activités pouvant être réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médi-

cale est entré en vigueur le 6 décembre 2016. Ce décret, pris en application de l'article 208 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, modifie des articles du CSP relatifs aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

La référence à l'intervention immédiate d'un médecin, qui existait dans la précédente version de l'article a donc disparu. Les anciens articles R. 4351-1 à R. 4351-6 du CSP sont réécrits pour devenir les articles R. 4351-1 à R. 4351-3 du CSP.

Le manipulateur d'électroradiologie médicale peut donc exercer son activité dans les domaines de l'imagerie médicale, de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et des explorations fonctionnelles, « sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin de la spécialité concernée ».

Toutefois, trois sous-articles (de R. 4351-2-1 à R. 4351-2-3 du CSP) distinguent trois niveaux de compétences, desquels dépendront les conditions de réalisation des actes par le manipulateur :

#### 1<sup>er</sup> niveau :

- En application d'une prescription médicale ou d'un protocole et sous la responsabilité du médecin de la spécialité concernée, le manipulateur d'électroradiologie médicale peut réaliser certains actes relevant du domaine de l'imagerie médicale, de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et des explorations fonctionnelles (article R. 4351-2-1 du CSP).
- Pour les actes concernés, la présence physique du radiologue ou même d'un médecin n'est pas requise. Citons par exemple : « la réalisation des actes d'exploration ne nécessitant pas l'administration concomitante de médicaments, à l'exclusion des échographies ».

## 2<sup>ème</sup> niveau :

- En application d'une prescription médicale ou d'un protocole, sous la responsabilité du médecin de la spécialité concernée et à condition qu'un médecin (pas nécessairement de la spécialité concernée) puisse intervenir à tout moment, le manipulateur d'électroradiologie médicale dispose de compétences dans le domaine de l'imagerie médicale et de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et des explorations fonctionnelles (article R. 4351-2-2 du CSP).
- Dans cette situation, la présence du praticien de la spécialité n'est pas requise mais un médecin doit pouvoir intervenir à tout moment dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité. En tout état de cause, le manipulateur ne peut être laissé totalement seul. C'est le cas de la « *réalisation des explorations nécessitant l'administration de médicaments, y compris radiopharmaceutiques* ».

## 3<sup>ème</sup> niveau :

- En application d'une prescription médicale ou d'un protocole et sous la responsabilité et en présence du médecin spécialisé, le manipulateur d'électroradiologie médicale peut participer à certains actes relevant du domaine de l'imagerie médicale, de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et des explorations fonctionnelles (article R.4351-2-3 du CSP).
- Dans cette dernière hypothèse, la présence aux côtés du manipulateur d'un spécialiste est requise. Il en est ainsi des actes « *d'imagerie interventionnelle, en milieu radiologique et au bloc opératoire* ».

Ainsi, les textes ne semblent pas exclure qu'un médecin non radiologue puisse intervenir aux côtés du manipulateur afin d'en contrôler l'exécution des actes. Cependant, il est des hypothèses où le manipulateur ne peut agir qu'en présence d'un médecin spécialisé dans le domaine concerné par l'acte.

## 3 - L'infirmier

Sur prescription médicale, il est habilité à donner des soins infirmiers (articles L. 4311-1 à 29 du CSP) et à accomplir les actes définis aux articles

R. 4311-1 à 15 du CSP. Il n'est pas habilité à régler les appareils, à recueillir les images et signaux, ou à les traiter.

L'infirmier est concerné par les dispositions du Code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs.

## 4 - Les autres intervenants

- **La personne compétente en radioprotection (PCR) :** pour toute activité nucléaire, entraînant un risque d'exposition du personnel à la radiation, l'employeur doit désigner au moins une PCR et lui donner les moyens nécessaires à son action (articles R. 4451-103 à 114 du Code du travail).
- **Le physicien médical :** en application de l'article R. 1333-60 du CSP et des arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011, l'utilisation d'installations radiologiques nécessite de faire appel à un physicien médical à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, d'assurance de qualité (y compris le contrôle de qualité), d'identification et de gestion des risques et de radioprotection des patients.  
En application de l'article 1 de l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical, « *l'article L. 4251-1 du CSP prévoit que le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants* ».
- **L'employeur** est directement responsable du respect de l'application des dispositions du Code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail (article L. 4111-5 du Code du travail) et celles relatives à la radioprotection des travailleurs salariés (R. 4451-1 à 4451-144 du même code).

- **Les ingénieurs ou services biomédicaux** ont pour mission de planifier, d'organiser et de piloter la gestion du parc des équipements médicaux, y compris, ceux nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants. Ils doivent recueillir les données transmises par les fabricants en matière de radioprotection avant de faire le choix de ces équipements.

Outre l'obligation de formation qui incombe à tout professionnel de santé, les professionnels de l'équipe radiologique doivent également bénéficier de la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients.

Tous les professionnels de santé sont également soumis à l'obligation de développement professionnel continu (DPC) introduite par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires avec pour objectifs *« 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 professionnels doivent également bénéficier d'autres formations obligatoires selon leurs activités dont la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients.

En ce qui concerne la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, des recommandations ont été établies par l'ASN avec plusieurs sociétés savantes.

# THÈME 4

## Imagerie médicale et expertise

Spécialité médicale consistant initialement à produire des images du corps humain et à les analyser, la radiologie – validée par un DES de radiodiagnostic et d'imagerie médicale – connaît depuis quelques années une transformation importante. Aux côtés de la classique acquisition puis analyse « d'images » du corps humain, se sont développés d'autres aspects de cette spécialité. En effet, l'imagerie multi modale traditionnelle (radiographie standard, scannographique, échographique, IRM) est de plus en plus complétée par l'imagerie interventionnelle diagnostique et thérapeutique. « D'imageur », le radiologue devient de plus en plus « soignant » étant aidé en cela par le développement excessivement rapide d'innovations technologiques tels les systèmes experts (CAD) ou l'intelligence artificielle.

La radiologie intéresse le domaine expertal à deux niveaux :

- L'apport de l'imagerie à l'expertise médico légale.
- L'aspect plus spécifique des réclamations RCP visant la radiologie, interventionnelle ou non.

### 1. La place de l'imagerie en expertise

Il serait plus juste de parler de l'apport de l'imagerie dans le domaine expertal. En effet, toute prise en charge médicale ou chirurgicale, et a fortiori post-traumatique, comporte le plus souvent la réalisation d'examens radiologiques effectués dans un but diagnostique, de contrôle, notamment post-opératoire, ou afin de suivre l'évolution de telle ou telle pathologie et l'impact d'un traitement.

À partir du moment où l'origine, le point de départ, de cette « histoire médicale » conduit à une analyse médico-légale, notamment en vue d'une évaluation du dommage corporel, l'ensemble de cette imagerie sera/devra être analysée par le médecin expert, en charge de cette évaluation.

On perçoit toute la difficulté de l'exercice dès lors que le médecin expert en charge de cette analyse n'est pas radiologue. Fort heureusement, si chaque médecin expert est en mesure d'analyser des clichés radiographiques standards, des planches de scanner ou d'IRM, la tendance est malgré tout de reprendre in extenso dans le rapport d'expertise le compte-rendu radiologique, ce qui n'est pas sans conséquence. En effet, si celui-ci comporte des imprécisions, des inexactitudes ou des coquilles, il n'est pas rare que celles-ci soient reproduites dans le rapport d'expertise, avec des conséquences parfois dommageables pour le patient expertisé mais aussi pour le médecin expert en cas de réclamation. On ne peut donc que fortement recommander au médecin expert de procéder dans la mesure du possible à la relecture de ces clichés ou d'indiquer à défaut que seul le compte rendu de l'imagerie a pu être consulté...

Cela renvoie également à la notion de compte-rendu radiologique type qui doit être le plus précis possible, précisant l'indication de cet examen, sa latéralité, les éventuels antécédents, les éléments constatés et surtout une éventuelle évolution depuis un précédent examen.

Sur ces bases, la prise en compte d'un bilan d'imagerie peut être utilisé à différents niveaux lors d'une expertise en évaluation du préjudice corporel, en assurance de personnes ou en responsabilité médicale :

- **Appréciation d'un éventuel état antérieur** : étape importante de toute expertise médico-légale, la recherche d'un éventuel état antérieur pouvant interférer avec les lésions réputées imputables s'appuie fréquemment sur la lecture de clichés d'imagerie, notamment sur le plan ostéo articulaire ou rachidien. La découverte de lésions anciennes ou pré existantes au fait traumatique en question permet d'éclairer les débats sur la situation médicale du patient préalablement à ce fait traumatique.

- **Discussion d'une imputabilité** : pierre angulaire de toute expertise en évaluation du dommage corporel, l'appréciation d'une imputabilité sera très souvent fortement aidée par l'analyse de l'imagerie, notamment en cas de lésion traumatique. L'application des critères habituels d'imputabilité permet de faire la part des choses entre les troubles allégués et le mécanisme traumatique retenu, et donc d'éclairer les débats quant aux lésions réellement imputables à un accident, tenant compte notamment de la région atteinte et d'une éventuelle notion d'intervalle libre.
- **Evaluation des lésions concernées** : La lecture des imageries ou des comptes-rendus permet une appréciation de l'état de santé du patient tout au long de sa prise en charge et notamment d'évaluer l'évolution favorable ou défavorable, et par là-même, de fixer la consolidation médico-légale. Ainsi, tel cliché radiographique post traumatique puis post réduction fracturaire permettra un suivi de la consolidation osseuse. Par conséquent, il sera possible de suivre l'évolution puis de confirmer une consolidation de telle fracture, ou le cas échéant, de mettre en évidence une déformation, un cal vicieux ou autres évolutions défavorables (nécrose, sepsis,...). Les autres examens d'imagerie – échographies, scanner, IRM notamment – apportent également des éléments précieux.

## 2. Domaine d'intervention des radiologues en expertise

Le médecin radiologue conseil ou expert peut être amené à rendre un avis expertal dans différents cas de figure :

- Rarement en tant que médecin conseil en évaluation du dommage corporel.
- Plus fréquemment en tant que sapiteur lorsque l'interprétation d'un examen d'imagerie médicale a une importance capitale ou est au centre du débat : imputabilité ou détermination d'un éventuel état antérieur par exemple.
- De plus en plus fréquemment, dans le cadre d'un collègue expertal dans les dossiers de responsabilité médicale devant les CCI ou dans le cadre judiciaire.

Il faut insister ici sur le cas très spécifique de l'avis sapiteur échographique en diagnostic anténatal pour lequel l'analyse des documents radiologiques s'effectue non seulement à posteriori mais uniquement sur des « clichés » figés alors que l'échographie est par définition un examen dynamique... Dès lors, le respect des recommandations, notamment réglementaires, prend toute son importance.

De même, l'analyse des dossiers d'obstétrique et plus particulièrement de souffrance fœtale repose sur l'interprétation de différents éléments (partogramme, RCF, travail...) mais aussi sur la nature des lésions cérébrales fœtales, de nature ischémique par définition. L'analyse des IRM fœtales reste d'interprétation particulière et les impacts médico-légaux sont tels que ces examens se doivent d'être systématiquement relus par un spécialiste de l'imagerie néo natale, idéalement un radiologue néonatalogue. Lors de la réunion d'expertise, il convient, dans tous les cas de figure, de s'opposer à une simple intégration du compte rendu de cet examen par l'expert pédiatre ou obstétricien et de demander de faire appel à un spécialiste de l'imagerie néonatale. La nature (ischémique ou non), la localisation et la séquence d'apparition de ces lésions peuvent fournir de très précieux renseignements sur leur survenue. Non seulement, sur l'origine des troubles mais aussi et surtout, sur la chronologie (anté, per ou post partum).

Un autre point de vigilance concerne les actes de radiologie interventionnelle diagnostique ou thérapeutique pour lesquels tous les experts radiologues ne sont pas systématiquement formés ou spécialisés, ces pratiques étant nouvelles, ce qui peut être source de difficultés lors de l'expertise.

Il convient alors de demander l'avis d'un spécialiste du domaine capable de donner un avis technique de qualité.

**Pour conclure**, la radiologie est une spécialité en plein essor, par l'intégration de technologies de pointe (intelligence artificielle) mais aussi par le développement de la radiologie interventionnelle, qu'elle soit diagnostique ou thérapeutique.

**Dans le cadre expertal**, la radiologie représente avant tout une aide précieuse permettant de ren-

seigner le médecin conseil expert sur l'histoire de la pathologie et son suivi mais aussi et surtout de l'aider dans la détermination d'un éventuel état antérieur, de l'imputabilité des lésions et de l'état du patient, ce qui est primordial lors de l'étape d'évaluation des dommages.



## THÈME 5

# Responsabilité : de l'indication au compte-rendu

### Préambule

La responsabilité juridique (ou les responsabilités juridiques) du fait de l'imagerie médicale ne se distingue pas de la responsabilité médicale dans son ensemble. Ainsi, comme tout professionnel de santé, le radiologue peut voir engager sa responsabilité devant les juridictions pénales, civiles, administratives ou encore ordinaires à raison d'une faute commise dans l'exercice de son activité médicale<sup>8</sup>.

Comme toute spécialité, la radiologie est une activité pouvant conduire à la mise en cause des médecins radiologues, essentiellement sur la base d'erreurs d'interprétation d'une imagerie ou parfois dans le cadre d'une difficulté ou complication dans la réalisation de l'acte, diagnostique ou plus rarement interventionnel.

A titre d'exemple, le Rapport Annuel sur le risque médical 2016 publié par la MACSF rapporte un taux de sinistralité de 7,68 %, le mode de réclamation privilégié restant amiable devant le recours aux CCI et les procédures judiciaires.

Les motifs de réclamations concernent avant tout les erreurs d'interprétation des radiographies standards, des scanners, des IRM ou des échographies. Ensuite, la survenue de difficultés lors de la réalisation de ces actes et enfin des lésions traumatiques, le plus souvent par chute au cabinet du radiologue. On notera de manière récurrente, même si elles sont en nette diminution, quelques réclamations concernant le diagnostic anténatal ou plutôt une absence de diagnostic de malformations.

La croissance très forte des actes de radiologie explique en partie cette forte mise en cause et le radiologue, à l'image de tout acteur de soins, n'échappe donc pas à cette tendance.

Ces réclamations portent essentiellement sur des actes de radiologie conventionnelle mais les actes de radiologie interventionnelle, qu'elle soit diagnostique ou thérapeutique, n'échappent pas à cette tendance.

En filigrane de la jurisprudence étudiée, apparaît le fait que les solutions sont dépendantes des espèces et il est donc difficile voire impossible de les systématiser.

La responsabilité du radiologue est engagée à chaque instant de son exercice professionnel, de l'indication d'un examen au compte-rendu. Il peut aussi être mis en cause dans son rôle d'information et de conseil.

### 1. L'indication de l'examen

Quel que soit le type d'imagerie pratiqué, il nécessite une prescription médicale, écrite, datée et signée par le médecin demandeur. Elle engage, par son contenu, la responsabilité du prescripteur.

Pour autant le radiologue reste juge de l'indication de l'examen, ainsi que le reconnaît la jurisprudence de façon constante. Certains examens comportent des contre-indications ou des limitations, des risques, des conditions préalables de préparation ou même d'anesthésie. Le radiologue doit donc contrôler tant l'opportunité que la nature de l'examen, et prendre en compte la pathologie du patient, les ressources techniques dont il dispose, la balance entre les risques et les bénéfices à en attendre. Il doit également se montrer prudent quant à la relecture d'un examen déjà interprété par un autre radiologue. Cela signifie qu'il conserve une large liberté d'appréciation de l'opportunité de la réalisation d'un examen et qu'il doit, comme tout médecin, exercer

---

8. Chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins, décisions du 31 mai 2007, références cdn 9592 et 9603 : une sanction ordinaire d'interdiction d'exercice de 15 jours avec sursis a été prononcée par la Commission disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins à l'encontre d'un radiologue qui avait réalisé le même jour deux microbiopsies mammaires, l'une sur une lésion manifestement maligne et l'autre sur une lésion d'aspect bénin. Il lui a été reproché de ne pas avoir suffisamment insisté auprès de son confrère chirurgien, prescripteur de l'examen, sur l'intervention manifeste des résultats anatomopathologistes, et dont avait résulté une prise en charge chirurgicale inadaptée : la patiente a d'abord été opérée de la lésion bénigne puis secondairement seulement pour l'exérèse de son cancer.

son art en toute indépendance. La pratique de la radiologie demeure étroitement réglementée par la transposition de directives européennes de radioprotection<sup>9</sup>.

Il est recommandé, face à une prescription dont le radiologue ne comprend pas l'utilité ou la pertinence, de contacter le médecin prescripteur afin de discuter du cas du patient et obtenir toutes les informations utiles qui permettront de poser l'indication adéquate. S'il semble que, malgré les explications du prescripteur, l'examen demeure non ou mal indiqué, le radiologue est en droit de refuser de le pratiquer.

Pour exemple, dans un arrêt du 2 décembre 1975, le Conseil d'Etat, Min. de la Coopération C. Lerat, a retenu la faute du radiologue du fait de l'exécution matérielle de l'examen sans que soient prises les précautions qui s'imposaient (mauvaise position du patient sur la table et injection de produit de contraste sans recherche préalable de contre-indications).

Tous ces éléments seront vérifiés par le juge en cas d'accident médical survenu lors de la réalisation d'un acte de radiodiagnostic.

#### • Avis CCI Auvergne, 30 juin 2016

En l'espèce, il s'agissait d'une patiente suivie pour sa première grossesse. Une césarienne avait été réalisée en urgence en raison du non-engagement de la présentation en occipito-iliaque droite antérieure après trois heures à dilatation complète. Les suites de l'accouchement ont été compliquées par une hémorragie de la délivrance et une atonie utérine secondaire, lesquelles ont nécessité la réalisation d'une embolisation sélective des artères utérines par gélatine résorbable.

Trois ans plus tard, une échographie pelvienne et une I.R.M. pelvienne ont révélé une atrophie utérine probablement secondaire à une nécrose dans les suites de l'embolisation, ainsi qu'un module pariétal d'endométriome. La patiente fait alors l'objet d'une intervention consistant en une exérèse de ce nodule par coelioscopie associée

à une hystéroscopie ne retrouvant pas d'autres anomalies en dehors du corps utérin atrophié et d'une cavité utérine à l'aspect synéchié. Des soins au long cours ont alors été effectués. La patiente a donc recherché la responsabilité du centre hospitalier ayant assuré son suivi médical.

L'intérêt de cette décision du 30 juin 2016 est de faire apparaître le rôle du radiologue lors de l'indication d'un examen. La commission rappelle : « sur la radiopelvimétrie pratiquée sur le bassin celle-ci a exposé le fœtus et l'utérus de la patiente aux rayons X. Or, selon les recommandations du CNGOF, cet examen n'est pas recommandé chez une femme qui mesure plus d' 1,50 m. Ainsi, même si cet examen a été prescrit, le radiologue aurait pu s'opposer à la réalisation en l'absence d'indication. L'exposition des cellules de l'utérus aux rayons X n'a pu qu'aggraver l'effet de l'embolisation au cours de laquelle ces mêmes cellules utérines ont été à nouveau exposées aux rayons X ».

#### • Avis CCI Limousin, 11 juillet 2012

Dans cette affaire, une patiente présentait une lésion rénale droite de 8 mm d'allure suspecte. Une intervention de radiofréquence visant à détruire la lésion accompagnée de trois biopsies sous contrôle scanographique de son rein droit est alors réalisée.

Lors de son retour à domicile, la patiente présentait une fièvre et remarquait une odeur nauséabonde au niveau de l'orifice de la biopsie. Par la suite, elle a été hospitalisée pour une intervention chirurgicale réalisée en urgence en raison d'une perforation colique avec péritonite nosocomiale. Il a été établi par la suite que la patiente présentait une fibrose localisée là où a été réalisée la radiofréquence.

Il ressort du rapport de l'expert que la perforation du colon a été provoquée par diffusion thermique au cours de l'opération de radiofréquence. Aucune faute technique n'a été commise par le praticien qui s'est trouvé confronté à une particularité anatomique constituée par un diverticule sur le colon droit.

9. Voir notamment décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales.

Néanmoins, en l'espèce, l'expert a estimé que l'indication opératoire était discutable. Le médecin ayant pratiqué l'intervention ne disposait pas d'une preuve histologique de la malignité de la tumeur. Or, selon les recommandations de l'association française d'urologie, aucun traitement ne doit être envisagé avant d'avoir établi cette preuve. Le rapport d'expert souligne également que d'autres alternatives auraient pu être proposées dont une surveillance active de la tumeur en contrôlant son évolution.

Ainsi, il est retenu que le praticien a commis une faute dans l'indication opératoire du traitement de la patiente à l'origine du préjudice subi.

## 2. L'information du patient

Si l'acte radiologique comporte un aspect technique, l'application d'une technique d'imagerie médicale, il s'agit également d'un acte relationnel dont le déroulement comporte une succession d'étapes qu'il faut expliquer au patient. A ce stade, tant le médecin prescripteur que le radiologue ont un rôle à jouer, puisqu'en cas de défaut d'information sur les risques d'un examen radiologique, il est de jurisprudence constante que la responsabilité est partagée entre eux. Dans la pratique, il est plus aisé pour le prescripteur que pour le radiologue de satisfaire à son obligation d'information : il a généralement reçu le patient en consultation, a pu s'entretenir avec lui, et consigner dans le dossier médical la nature de l'information dispensée.

Le médecin prescripteur et le radiologue doivent tous deux informer le patient des risques d'un acte, cependant le radiologue est plus à même de l'informer sur les risques spécifiques.

Si l'on en respecte les contre-indications, un examen radiologique non invasif n'est théoriquement pas à risque de complications. Dans ce cas, lorsque le risque est faible, c'est l'information donnée par le prescripteur au patient qui doit être privilégiée au moment où il a prescrit l'examen.

A l'inverse, lorsque l'examen présente des risques, une information spécifique est néces-

saire pour obtenir le consentement éclairé du patient. L'information donnée par le prescripteur demeure primordiale. L'information par le radiologue sur les risques des actes qu'il pratique s'adresse tant au médecin qu'au patient. Enfin, lorsqu'il s'agit d'examen invasif à visée thérapeutique tel que les infiltrations articulaires radioguiguées, l'opérateur doit expliquer le déroulement de l'examen lors d'une consultation radiologique spécifique préalable.

Ainsi, comme tout médecin, le radiologue est soumis au devoir d'information de son patient en vertu de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique<sup>10</sup>. Il doit l'informer des actes qu'il lui propose, donner des précisions quant aux bénéfices escomptés, à l'urgence éventuelle, aux conséquences des examens, aux risques et aux alternatives. En vertu de l'article R. 4127-53 du Code de la santé publique, l'information doit aussi aborder les aspects financiers.

Il est de jurisprudence constante qu'il incombe au professionnel de santé de prouver qu'il a bien informé le patient. Cette preuve peut être apportée par tout moyen. Ainsi la satisfaction de l'obligation d'information par le radiologue pourra être prouvée par exemple par des notes dans le dossier médical, un délai de réflexion avant l'acte radiologique, la remise ou l'envoi de documents d'information, ou une consultation préalable à l'examen radiologique... Si l'écrit est important, il ne peut à lui seul suffire, il doit venir en complément d'une information verbale personnalisée.

Les médecins doivent informer leur patient, mais également s'informer mutuellement en vertu de l'article R. 4127-64 du Code de la santé publique : *« Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade. »*

*Chacun des médecins peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères ».*

---

10. Pour aller plus loin voir : « *le devoir d'information du médecin au travers des décisions récentes du Conseil d'Etat et de la Cour de cassation* », RFDC, 2017-2, p. 189-93, Isabelle Bessières-Roques, William Djadoun.

Après l'examen, au stade des résultats, le radiologue doit informer le patient mais aussi le médecin prescripteur de l'examen et le médecin traitant si celui-ci est différent. À défaut, une faute pourra être retenue à son encontre. Il s'agira d'un défaut de prise en charge post-examen qui peut constituer une négligence. Selon le Conseil de l'Ordre, la remise du compte-rendu d'examen au patient, à charge pour lui, de le communiquer aux médecins prescripteurs ne saurait suffire.

La jurisprudence retient que le radiologue doit délivrer une information sur les résultats de l'examen adaptée à la personnalité et l'état du patient. La Cour de cassation a eu l'occasion de le rappeler dans un arrêt de la première chambre civile du 16 janvier 2013.

- **Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 16 janvier 2013, n° 12-14097**

En l'espèce, un patient a été opéré en 1997 pour des lombalgies importantes. En 2002, son médecin l'examine à nouveau car il souffre toujours de lomboradiculalgies bilatérales importantes et persistantes. Le praticien lui fait notamment réaliser un bilan radiologique et une scintigraphie. Un examen est effectué en 2003 et un contrôle est réalisé un an plus tard en 2004. Le radiologue ayant réalisé le premier examen note dans son compte-rendu l'existence d'une « *solution de continuité sur la tige intérieure droite* » et celui ayant réalisé le second examen note une « *solution de continuité sur la branche droite* ». Le patient reproche à ces deux radiologues de ne pas lui avoir indiqué clairement que le matériel d'ostéosynthèse qui lui avait été posé quelques années auparavant était fracturé. Les premiers juges et ensuite la Cour d'appel de Rouen le déboutent de sa demande en réparation en indiquant, en substance, que les médecins qui ont rédigé leur compte-rendu s'adressaient au médecin prescripteur qui devait recevoir ensuite son patient pour examiner avec lui les conséquences des constatations mises à jour par les examens radiologiques.

La Cour de cassation censure cette analyse. Après avoir visé les articles L. 1111-2 et R. 4127-35 du Code de la santé publique, puis énoncé qu'« *en vertu du premier de ces textes, que l'information des personnes sur leur état de santé incombe à tout professionnel de santé dans le*

*cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables et que seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser, et, (qu') en vertu du second, 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, et que, tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension* », la première chambre civile reproche à la cour d'appel d'avoir statué par des motifs impropres à établir que les radiologues ont satisfait à « *l'obligation, qui leur incombait, et dont la communication du compte-rendu au médecin prescripteur ne les dispensait pas, d'informer M. X... sur les résultats de l'examen, d'une manière adaptée à sa personnalité et à son état* ».

- **CE, 2 septembre 2009, n° 292783**

En l'espèce, une patiente âgée de 67 ans a fait une chute dans un escalier d'un hôpital de l'AP-HP. Le service des urgences a diagnostiqué, au vu des radiographies effectuées, une entorse de la cheville gauche. Cette patiente a quitté le service le jour même, après qu'une attelle provisoire ait été posée. Une ordonnance prescrivant la réalisation d'une botte plâtrée a été délivrée. Suite à la persistance des douleurs ressenties par la patiente un mois après, des radiographies ont été effectuées révélant une fracture du calcaneum avec déplacement secondaire qui, faute de pouvoir faire l'objet d'un traitement chirurgical, a été traitée par une contention de la cheville puis par rééducation. La patiente, qui reste atteinte de douleurs et de troubles à la marche, a formé un pourvoi en cassation contre l'arrêt par lequel la Cour administrative d'appel de Paris a annulé le jugement du tribunal administratif de Paris qui avait condamné l'AP-HP à réparer l'intégralité du préjudice qu'elle estime avoir subi. Le Conseil d'Etat considère par cet arrêt que les termes de l'article L. 710-2 du Code de la santé publique alors applicables ne dispensaient pas le service public hospitalier, en cas d'identification de risques nouveaux postérieurement à l'exécution d'une investigation, de l'obligation, désormais consacrée à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, d'en informer la personne concernée, sauf impossibilité de retrouver celle-ci. La

Haute juridiction a ainsi estimé que l'absence de transmission de cette information a constitué une faute et a indemnisé la patiente pour perte de chance d'une guérison sans séquelles.

### 3. La réalisation de l'examen

À ce stade, le radiologue doit prendre toutes les précautions nécessaires pour la bonne réalisation de l'examen. Il s'agira, par exemple, de la position spécifique que doit prendre le patient ou encore la prise en compte de son état de santé, de sa corpulence afin d'éviter toute complication. Le radiologue doit respecter également les règles de son art, en vérifiant notamment que toutes les conditions techniques nécessaires à la réalisation de l'examen sont réunies, que ce soit au niveau du matériel mais encore du conditionnement du patient. Le radiologue doit respecter et faire respecter les règles de radioprotection et limiter l'irradiation médicale à ce qui est utile, dans l'intérêt du malade. Il doit bien évidemment respecter et faire respecter les règles de sécurité et d'asepsie.

La réalisation de l'examen peut être déléguée à un manipulateur en électroradiologie comme évoqué plus haut. L'article L. 4351-1 du Code de la santé publique énonce : « *Est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne, non médecin, qui exécute, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin, des actes professionnels d'électroradiologie médicale* ». Le manipulateur en radiologie agit donc uniquement sur prescription et sous la responsabilité du radiologue.

Enfin, le nombre et le choix des clichés sont de la responsabilité du radiologue. En la matière, le radiologue doit être irréprochable quant à la qualité de réalisation des radios. Le radiologue doit faire état des difficultés qu'il a pu rencontrer pendant l'examen. Il doit être précis sur ce qu'il voit ou ne voit pas. Un arrêt de la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation du 16 janvier 2013 en offre une parfaite illustration<sup>11</sup>. En l'espèce, le 13 mai 2005, une parturiente accouche d'une fille qui présente une agénésie de l'avant-bras droit. Cette patiente avait fait l'objet de trois échogra-

phies durant sa grossesse, réalisées par deux médecins échographistes différents.

La patiente et son époux ont donc recherché la responsabilité des deux praticiens sur le fondement de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles. La cour d'appel fait droit à la demande des parents et condamne in solidum les médecins à réparer le préjudice moral qu'ils subissent.

Elle considère que les médecins échographistes « *se sont montrés négligents et trop hâtifs dans leurs examens et l'affirmation de ce que l'enfant avait bien ses membres supérieurs alors qu'il n'en était rien constitue une faute caractérisée* » au regard de l'article L. 114-5 du code précité, ce qui engage leur responsabilité.

L'un des médecins forme alors un pourvoi et invoque le fait que s'agissant d'une échographie, la faute caractérisée est celle qui, par son intensité et son évidence, dépasse la marge d'erreur habituelle d'appréciation compte tenu des difficultés inhérentes au diagnostic anténatal. Or, selon lui, tel n'était pas le cas en l'espèce eu égard aux difficultés et à la marge de manœuvre inhérentes à ce type d'examen et de l'état de développement peu avancé du fœtus au moment de l'échographie.

La Cour de cassation rejette le pourvoi. Elle considère que la cour d'appel, ayant relevé que le médecin avait indiqué dans son compte-rendu écrit que les membres étaient « *visibles avec leurs extrémités* », a pu en déduire que cette affirmation constituait une faute, qui par son intensité et son évidence, était caractérisée.

En cas de difficultés, le radiologue peut également demander l'avis d'un confrère.

#### • CAA Marseille, 15 avril 2013, n° 10MA03666

En l'espèce, il s'agissait d'une victime d'un accident de la circulation, polytraumatisée. Lors de son hospitalisation, cette victime bénéficie d'une intubation oro-trachéale en raison d'une détresse respiratoire. Il est réalisé ensuite un scanner, au cours duquel elle s'est extubée accidentellement. La tentative de réintubation s'est avérée impossible et le patient a rapidement présenté des lésions neurologiques irréversibles. Il décède trois ans après dans cet état végétatif.

11. Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 16 janvier 2013, n° 12-14.020



La responsabilité du centre hospitalier est retenue. En effet, la cour d'appel retient un défaut de surveillance. Aucun médecin réanimateur ou urgentiste n'était présent lors du scanner, ce qui est recommandé pour un traumatisé de cette gravité. Les juges retiennent donc que « *cette absence de surveillance pendant le scanner du patient constitue une faute à l'origine d'une perte de chance de survie du patient, de nature à engager, contrairement à ce qu'ont estimé les premiers juges, la responsabilité du centre hospitalier* ».

- **CA Nîmes, 5 février 2013, n° 11/05617**

Dans cette affaire, le radiologue demande à la patiente de s'installer sur l'appareil et de rester bien immobile lors de l'examen de radiologie. La patiente perd connaissance et chute de l'appareil. Par la suite, en se fondant sur l'obligation de sécurité à la charge du médecin radiologue, la patiente demande que soit engagée la responsabilité délictuelle du radiologue et du centre d'imagerie en leur qualité de gardiens de l'appareil de radiologie à l'origine de son dommage. Selon la cour d'appel, aucun signe précurseur ne laissait prévoir le malaise de la patiente, la chute n'étant qu'accidentelle, elle n'engage pas la responsabilité du cabinet de radiologie ni du radiologue qui n'ont pas manqué à leur obligation de prudence et de diligence.

- **CA Lyon, 10 novembre 2015, n° 15/00685**

Une patiente s'est rendue dans un centre d'imagerie afin d'y effectuer une mammographie de contrôle. Au cours de l'examen, la patiente a indiqué au personnel soignant qu'elle se sentait mal et l'opératrice l'a alors fait asseoir sur une chaise. Laisseée seule pendant plusieurs minutes, la patiente a été victime d'un malaise et d'une chute à l'origine de plusieurs fractures au niveau de la tête. Cette femme de 73 ans, engage une action en responsabilité. La cour d'appel a retenu la responsabilité du centre d'imagerie médicale.

La Cour d'appel de Lyon a retenu que « *l'absence de toute surveillance par la manipulatrice en radiologie durant environ trois minutes constitue une faute et un manquement à l'obligation de sécurité à laquelle était tenu le Centre Lyonnais d'Imagerie Féminine ; que cette faute est en lien*

*de causalité avec les blessures subies par Mme X... ; qu'en conséquence, par réformation du jugement entrepris, le centre Lyonnais d'imagerie féminine doit être déclaré responsable du préjudice et condamné avec son assureur à indemniser celui-ci* ».

En effet, la patiente ayant expressément indiqué au personnel soignant qu'elle se sentait mal, l'opératrice en radiologie était donc tenue à une « *obligation de vigilance particulière* » et d'assurer une « *surveillance continue* » de cette patiente afin de prévenir tout malaise.

Or, l'ayant laissée seule pendant plusieurs minutes, elle a commis une faute rendant possible la chute de la patiente et engageant la responsabilité du centre d'imagerie médicale, lequel est tenu d'indemniser l'ensemble des préjudices subis.

- **CA Aix-en-Provence, 15 janvier 2009, n° 09/01705**

Au cours de son bilan radiologique (épaule droite, bassin et hanche droite), une femme tombe lors de sa descente de la table d'examen. La cour d'appel retient la responsabilité du centre de radiologie : « *Il apparaît ainsi que la chute de Mme C... est survenue au moment précis où elle descendait de la table de radiologie, que cette chute n'est donc pas liée à un acte de diagnostic ou de soins mais à l'utilisation d'un appareillage nécessaire au diagnostic.*

*En ce cas, le praticien est tenu à l'égard du client, qui n'est pas nécessairement familier de l'usage de ce type d'appareil, d'une obligation contractuelle de sécurité de moyens consistant à prendre les précautions nécessaires pour prévenir un possible accident.*

*En l'espèce Mme C..., alors âgée de 73 ans, a été adressée au Dr B... pour un bilan de la partie droite de son squelette. Tant l'âge que les problèmes d'équilibre liés à une fragilisation ou à une pathologie osseuse pouvant affecter l'intéressée devaient impliquer une vigilance particulière à son égard de nature à permettre le bon déroulement de la descente et à empêcher toute chute à ce moment-là ».*

#### 4. L'interprétation des clichés

Avant de donner ses clichés au patient, le médecin radiologue doit vérifier la qualité technique des clichés et donner quelques explications au patient.

En effet, des clichés de piètre qualité, flous, donc inexploitablement sont susceptibles d'engager sa responsabilité puisqu'ils ne permettraient pas une interprétation correcte.

Le médecin radiologue est tenu à une obligation de moyens, c'est-à-dire que sa responsabilité ne sera pas ipso facto engagée du fait d'une erreur ou d'un défaut de diagnostic : elle ne le sera que s'il est établi qu'il n'a pas mis en œuvre tous les moyens à sa disposition pour aboutir à une interprétation correcte : clichés de mauvaise qualité mais non refaits, clichés réalisés sous une incidence inadaptée, etc...

La responsabilité éventuelle du radiologue n'exclut pas pour autant celle du médecin traitant ou du spécialiste à qui les clichés sont secondairement montrés par le patient et qui sont, eux aussi, tenus à une obligation de moyens. Toutefois, un tribunal saisi d'un litige à la suite d'un problème d'interprétation de clichés radiographiques appréciera le respect de cette obligation de moyens avec moins de sévérité qu'à l'égard d'un radiologue, qui est un spécialiste.

- **CA Paris, 5 juillet 2013, n° 12/07488**

En l'espèce, il s'agit d'un cancer du sein diagnostiqué de manière tardive. Sont mis en cause les radiologues ayant effectué les examens d'imagerie et le médecin prescripteur. Ce dernier est mis hors de cause par la cour d'appel.

*« Les constatations de l'expert ont mis en évidence que les actes de mammographie et de radiographie ont été réalisés de manière conforme aux données acquises de la science, mais que l'interprétation des résultats n'a pas été satisfaisante. Le docteur A, chef de service de radiologie à l'Institut Gustave Roussy et spécialiste en pathologie mammaire, auquel l'expert a soumis les clichés, a estimé qu'en janvier 2005 l'échographie ne pouvait être considérée comme normale. L'expert précise que le docteur B, ayant vu l'anomalie, mal interprétée, aurait dû assurer*

*le diagnostic de bénignité au minimum par une cytoponction. Il ajoute que l'importance des antécédents familiaux, c'est-à-dire un parent de premier degré atteint d'un cancer du sein bilatéral à 37 ans, aurait dû obligatoirement pousser à conforter le diagnostic. Il conclut à un retard de diagnostic imputable à l'erreur d'interprétation et à la non poursuite des investigations.*

*Les dispositions du jugement qui, sur la base de ces constatations caractérisant un manquement du docteur B à l'origine du retard de diagnostic, ont retenu la responsabilité du Centre en qualité d'employeur du radiologue, salarié de son établissement, ne sont pas remises en cause et seront donc confirmées. Il sera ajouté que le retard de diagnostic s'analyse en une perte de chance d'éviter l'aggravation de la pathologie préexistante et les conséquences qui en sont résultées, dont il appartient au tribunal de déterminer le taux.*

*La preuve d'une faute en lien direct et certain avec le dommage, commise par le docteur Z dans son obligation de suivi de la patiente ne se trouve pas en revanche démontrée ».*

- **CA Aix-en-Provence, 28 avril 2016, n° 15/00220**

Dans cette affaire, un retard de diagnostic d'un cancer du sein est reproché au radiologue pour mauvaise interprétation de clichés. La cour d'appel retient une perte de chance.

*« Des fautes sont caractérisées à l'égard du docteur B. qui avait l'obligation d'établir son diagnostic en respectant les données acquises de la science.*

*Or, le contrôle de mammographie effectué en 2003 par ce médecin radiologue n'a pas été consciencieux, attentif et conforme aux données acquises de la science médicale en matière de radiologie puisqu'il n'a pas détecté la présence d'un gradient de densité supérieur droit associé à des micro calcifications et n'a pas procédé à un bilan complémentaire par clichés localisés ni fait réaliser d'échographie mammaire, ce qui, selon le spécialiste radiologue, le docteur Juhan D., aurait été indiqué et aurait dû être proposé (Page 10 du rapport).*

*Le sapiteur oncologue, le docteur W., note également l'allure très suspecte des microcalcifications sur cette mammographie (page du rapport). [...]*

*Aucune difficulté de diagnostic ne saurait être utilement invoquée pour écarter toute défaillance fautive, l'absence de détection résultant de carence ou négligence dans la lecture par un médecin spécialiste de l'examen pratiqué et porteur d'anomalies ; le sapiteur radiologue est formel sur ce point.*

*Ce manquement de M. B. a conduit à un retard de diagnostic de la tumeur du sein et privé Mme A. de la possibilité de bénéficier, en temps utile, d'une prise en charge adaptée qui aurait pu avoir une influence favorable sur l'évolution de la situation qui a conduit vingt et un mois plus tard en mars 2005 à traiter le cancer par chirurgie conservatrice et radiothérapie puis à une récurrence en juillet 2007 d'une tumeur canalaire infiltrante traitée par chimiothérapie et hormonothérapie mal supportée ».*

#### • Avis CCI Bretagne, 20 décembre 2017

Il s'agit en l'espèce d'un dommage qui consiste en une paraplégie flasque au niveau T5-T6, survenu dans un contexte de spondylodiscite avec ischémie médullaire, en rapport avec une infection à staphylocoque doré. Il ressort des conclusions expertales que lors de la prise en charge de la patiente aux urgences et lors de l'hospitalisation qui a suivi, le diagnostic d'infection rachidienne n'a pas été porté. L'un des médecins mis en cause (ayant réalisé la radiographie pulmonaire) s'est focalisé sur la recherche d'une autre pathologie telle qu'une embolie pulmonaire et n'a en effet pas diagnostiqué d'infection sur l'imagerie et, de ce fait, a commis une erreur d'interprétation de la radiographie réalisée. Le deuxième médecin mis en cause, persuadé que le scanner était normal, n'a pas posé le diagnostic d'infection, alors même que l'état clinique de la patiente était anormal avec un taux élevé de CRP et des douleurs. Les experts rappellent que le diagnostic initial d'embolie pulmonaire ou de dissection aortique était à évoquer en premier lieu. Cependant, une fois ces diagnostics écartés, une réinterprétation de l'imagerie et une exploration du syndrome inflammatoire, compte-tenu des dorsalgies intenses, auraient dû avoir lieu. Ce retard de diagnostic a été à l'origine d'un retard

de prise en charge de 10 jours d'une infection rachidienne évolutive à staphylocoque doré. La commission retiendra une perte de chance de 50 % répartie entre les deux spécialistes.

#### 5. La rédaction du compte-rendu

Le compte-rendu est un élément clé. Il peut être source de responsabilité pour le radiologue, mais également pour le médecin prescripteur de l'acte qui va se baser sur ce document pour mettre en œuvre une thérapeutique ou décider, par exemple, d'une intervention chirurgicale. Il doit également être clair, compréhensible (ce qui suppose d'éviter les abus de jargon), et toujours comporter une conclusion. Si des difficultés techniques se sont posées en cours d'examen, elles doivent être mentionnées.

Il est du ressort du radiologue de proposer, selon les cas, un bilan complémentaire, de préconiser un nouvel examen dans un délai donné, ou encore d'inciter le patient à consulter à nouveau son médecin traitant rapidement.

A défaut, sa responsabilité pourra être engagée.

#### • CA Dijon, 15 mars 2016, n° 14/00075

Une patiente présente d'importantes douleurs abdominales après un cathétérisme rétrograde et une sphinctérotomie. Sur prescription du chirurgien, il est réalisé un scanner abdo-pelvien. Le compte rendu de cet examen, rédigé par le radiologue, ne retient aucun problème particulier.

Le chirurgien n'examinera pas personnellement les images et se basera sur ce compte-rendu. Il s'avéra ensuite qu'il existait une perforation duodénale rétro péritonéale, qui était bien visible sur le scanner.

La cour d'appel retient la responsabilité du chirurgien prescripteur. En effet, elle retient que, ce dernier, « en sa qualité de spécialiste d'organe, (...) devait maîtriser l'interprétation des examens qu'il demandait et qu'il relevait bien de ses obligations professionnelles de savoir lire et interpréter un scanner, en sorte que son aveu fait à l'expert de sa négligence à regarder les clichés qui lui auraient permis de poser le diagnostic de perforation imposant une intervention urgente,



caractérise sa faute à l'égard de sa patiente, quand bien même le docteur S. avait lui-même fautivement rédigé un compte-rendu négatif ».

Le radiologue est également condamné à garantir le chirurgien à hauteur de 60% des condamnations, car en ne décrivant pas les éléments fondamentaux du scanner dans son compte-rendu, il a induit son confrère en erreur.

La perte de chance est évaluée à 10 %.

#### • TGI de Carpentras, 2 février 2016, n° 14/00614

Il s'agit en l'espèce du non diagnostic d'un améloblastome sur une radiographie panoramique, qui faisait pourtant apparaître une image lacunaire. Le tribunal de grande instance retient la responsabilité du prescripteur et du radiologue, condamné à relever et garantir son confrère à hauteur de 70%. La perte de chance est évaluée à 60%.

Il est reproché au radiologue d'avoir seulement constaté cette image lacunaire en ces termes : « Le compte-rendu doit reprendre l'ensemble des anomalies diagnostiquées. Il ne doit pas seulement décrire, mais aussi comporter des conclusions. Il est du ressort du radiologue de proposer selon les cas un bilan complémentaire, de préconiser un nouvel examen, ou encore d'inciter à consulter son médecin traitant rapidement ».

Le médecin prescripteur est lui aussi mis en cause car il n'a prescrit aucun examen complémentaire. Les juges du fond retiennent que « la responsabilité éventuelle du radiologue n'exclut pas pour autant celle du médecin traitant à qui les clichés sont secondairement montrés par le patient et qui est lui aussi tenu par une obligation de moyens ». Sa responsabilité est appréciée avec moins de sévérité car l'absence de toute conclusion dans le compte-rendu radiologique ne lui a pas permis d'être alerté sur la nécessité de poursuivre les investigations.

#### • Cass., Crim., 15 décembre 2009, n° 08-84.084, 08-87.817

Dans cette affaire, la Cour de cassation a confirmé la responsabilité pénale d'un médecin radio-

logue qui n'avait pas été suffisamment clair dans sa description radiologique :

« L'arrêt retient, en s'appuyant sur les conclusions de deux experts, l'un gynécologue, l'autre radiologue, qu'en transmettant au médecin traitant de Charlotte Z... un compte-rendu erroné de la mammographie du sein, qui révélait non pas des calcifications, comme il l'indiquait, mais des micro-calcifications pulvérulentes, parfois groupées en foyer et polymorphes, en ne soulignant pas l'aspect malin, associé à une adénopathie axillaire, de ces tissus, et en ne s'assurant pas que ces caractéristiques avaient été bien perçues par son confrère, le radiologue, qui a concouru au retard du diagnostic de la maladie et de la mise en œuvre en temps utile du traitement approprié qui aurait permis d'en éviter les conséquences, a commis une faute caractérisée exposant la patiente à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer et entretenant un lien de causalité certain avec son décès ».

#### • Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 29 novembre 2005, n° 04-13.805

Il incombe au médecin ayant réalisé un acte médical à la demande d'un confrère, d'informer ce dernier par écrit de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions. En l'espèce, le radiologue aurait dû reprendre dans son compte-rendu l'ensemble des informations fournies par la mammographie, ce qui aurait permis au gynécologue de diagnostiquer dès le départ le cancer de la patiente.

## 6. La conservation des documents d'imagerie

L'article R.1112-7 du Code de la santé publique prévoit que le dossier médical est conservé pendant une durée de 20 ans à compter de la date du dernier séjour du patient dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein.

La jurisprudence s'est prononcée à ce sujet dans un arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 13 décembre 2012<sup>12</sup>. L'arrêt retenait que l'absence fautive d'éléments devant figurer obligatoirement dans le dossier médical entraînait un renversement de la charge de la preuve en faveur du patient. Il incombait

12. Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 13 décembre 2012, n° 11-27.347.

dès lors au médecin, ou à l'établissement, de rapporter la preuve que les faits concernés par les documents manquant excluaient l'existence de la faute médicale, ou de l'imputabilité du dommage à l'acte médical considéré.

Ainsi, les informations relatives aux examens dits « d'imagerie » doivent être entendues comme comprenant les comptes-rendus et les clichés radiographiques qui font partie intégrante du dossier médical.

# THÈME 6

## 9 mois de clichés

L'imagerie médicale en obstétrique présente des particularités par rapport au droit commun de la responsabilité. L'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, faisant suite au célèbre arrêt Perruche, a instauré un régime spécifique de responsabilité en matière de diagnostic prénatal reposant sur la notion de faute caractérisée<sup>13</sup>, dont les contours ont été progressivement précisés par une jurisprudence abondante. Ainsi, un arrêt du 16 janvier 2013<sup>14</sup>, dans lequel la première chambre civile de la Cour de cassation a affirmé que la faute caractérisée devait être appréciée au regard de « son intensité et de son évidence dépassant la marge d'erreur habituelle d'appréciation compte tenu des difficultés inhérentes au diagnostic anténatal ».

Selon l'article L. 2131-1 du Code de la santé publique, « Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité ». Les « pratiques médicales » auxquelles il est fait référence regroupent un ensemble hétéroclite de techniques qu'il est possible de classer en deux catégories.

La première catégorie réunit l'ensemble des techniques qui permettent de visionner l'embryon ou le fœtus. Il s'agit principalement de l'échographie, de l'imagerie par résonance magnétique, de l'embryoscopie et de la fœtoscopie. Le législateur n'a pas porté de restrictions quant aux lieux où les diagnostics peuvent être réalisés.

La seconde catégorie regroupe l'ensemble des techniques visant à effectuer des prélèvements sur l'embryon ou le fœtus afin de pratiquer des analyses cytogénétiques ou biologiques. Les prélèvements vont concerner notamment le liquide amniotique (amniocentèse), les cellules du placenta (choriocentèse), du foie, de la peau ou du sang de l'embryon ou du fœtus. Les ana-

lyses effectuées à partir de ces prélèvements sont définies à l'article R. 2131-1 du Code de la santé publique.

Le matériel utilisé dans le cadre de ces examens doit respecter les dispositions de l'article R. 2131-1 du Code de la santé publique : « IV. - Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients ou d'une autre personne. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en tant que de besoin, les conditions d'utilisation de ces appareils ».

Les appareils échographiques doivent satisfaire aux conditions d'utilisation fixées par l'arrêté du 23 juin 2009 :

- Existence d'un registre de maintenance tenu à jour. Ce registre consigne toutes les opérations de maintenance réalisées sur l'appareil échographique ; maintenance que l'exploitant assure lui-même ou qu'il fait assurer.
- Présence d'un ciné-loop d'au moins 200 images.
- Deux sondes, dont une sonde endo-vaginale.
- Présence d'un zoom non dégradant.
- Possibilité de mesures au dixième de millimètre.

Cet arrêté a été modifié par l'arrêté du 11 mai 2016 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 et sur la transmission des données.

13. Article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles.

14. Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 16 janv. 2013, n° 12-14.020.

Pour aller plus loin...

L'arrêté du 18 janvier 2018 modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014 fixe la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du Code de la santé publique.

L'arrêté du 5 mars 2018 fixe les conditions de formation et d'expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du Code de la santé publique.

## 1. La faute dans le suivi prénatal

Cette faute peut concerner un manquement d'information de la patiente (a) ou une absence de prescription d'examens complémentaires ou d'investigations complémentaires (b).

### a) L'obligation d'information et de conseil est prévue à l'article L. 2131-1 du CSP- II.

Cet article dispose que : « *Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse* ».

Obligation d'information et de conseil respectée par le médecin qui a orienté sa patiente vers un centre de diagnostic anténatal pluridisciplinaire équipé d'un matériel plus performant.

- **CA Paris, 27 mars 2015, n° 14/00831**

La responsabilité du médecin échographiste est recherchée au titre du manquement à son obligation d'information et de conseil. « *En sollicitant de sa patiente qu'elle prenne attache avec un centre de diagnostic anténatal pluridisciplinaire équipé de matériel plus performant, le praticien a adopté une attitude adaptée à la situation puisque ces demandes d'investigations destinées à affiner ses observations portant sur le système nerveux central du fœtus pouvaient aboutir à la reconnaissance anténatale du syndrome d'APERT. Le mé-*

*decin a bien renseigné la patiente. La demande indemnitaire des parents est rejetée* ».

La patiente ne rapporte pas la preuve du manquement du médecin à son obligation d'information et de conseil sur l'obligation d'effectuer une échographie avant une date certaine.

- **CA Aix-en-Provence, 2 février 2017, n° 2017/047**

Un enfant était atteint de trisomie 21 non décelée lors de la grossesse. Le médecin chargé du suivi prénatal avait préconisé une seconde échographie à 12 semaines d'aménorrhée vers le 11 avril. Or, la patiente a fait réaliser l'échographie le 28 avril seulement. Celle-ci reproche au praticien de ne pas l'avoir informée des risques encourus si l'examen n'était pas réalisé dans un strict délai. La demande en indemnisation des parents est rejetée tant par la commission régionale de conciliation et d'indemnisation que par les juges du fond. La cour d'appel souligne les caractéristiques de la faute visée à l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles. Il s'agit « *d'une faute d'une intensité et d'une gravité certaine qui ne saurait résulter d'un manquement à un devoir d'information* ». En l'espèce, les parents ne rapportent pas la preuve de l'existence d'une faute caractérisée.

Défaut d'information des parents sur l'existence d'un risque de pathologie grave du fœtus, constitutif d'une faute caractérisée, compte tenu de la consanguinité des parents.

- **CE, 7 avril 2016, n° 376080**

Le 29 octobre 2002, une femme donne naissance à un enfant présentant une arthrogrypose, ainsi qu'un pied bot bilatéral et une fente palatine, entraînant une invalidité dont le taux est estimé à 80 %. Les parents recherchent la responsabilité des Hôpitaux civils et universitaires au titre d'un défaut de diagnostic de l'état de santé de l'enfant à naître et d'un défaut d'information sur les anomalies constatées lors de la grossesse. Les juges du fond rejettent leurs demandes. Or, il est mentionné dans le rapport de l'expert que compte tenu de plusieurs indices, notamment la consanguinité des parents, il existait de forts soupçons d'une affection grave, même sans pathologie détectée,

qui auraient dû être portés à la connaissance des parents. Par ailleurs les médecins ont soumis ce cas au centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal sans en informer la patiente et sans que cela soit mentionné dans le dossier.

Pour le Conseil d'Etat, le défaut d'information des parents sur l'existence d'un risque de pathologie grave du fœtus est constitutif d'une faute caractérisée, permettant l'indemnisation du préjudice moral des parents.

**Défaut d'information des parents sur la position en siège du fœtus, qui n'a pas permis de procéder à une vérification complète du rachis.**

- CA Aix-en-Provence, 21 Septembre 2017, n° 16/11824

Un gynécologue obstétricien a réalisé les trois échographies au cours de la grossesse. A la troisième échographie seulement, le médecin a orienté la patiente vers un centre de diagnostic spécialisé qui a mis en évidence une malformation au niveau du cerveau et du rachis. Ce qui a conduit à la réalisation d'une interruption thérapeutique de grossesse à plus de 7 mois de grossesse. La cour d'appel confirme le jugement du TGI de Digne-les-Bains qui a retenu que le manquement du gynécologue obstétricien repose sur le fait de ne pas avoir porté à la connaissance des parents que, lors de la seconde échographie, le positionnement du fœtus en siège n'a pas permis de procéder à une vérification complète de la situation du rachis, alors que le compte-rendu fait état d'une absence d'anomalie du rachis sur toute sa longueur. Ce manquement d'information a fait perdre aux parents une chance de pouvoir procéder à une nouvelle échographie de contrôle et une perte de chance d'avoir connaissance plus tôt de la nécessité de procéder à une IMG.

**Défaut d'information des parents sur le retard de croissance du fœtus et sur l'absence de prescription d'examens complémentaires pour en déterminer la cause.**

- Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 14 novembre 2013, n° 12-21.576

L'enfant est atteint d'une anomalie chromosomique, à l'origine de graves handicaps physiques et mentaux. Les parents ont recherché la respon-

sabilité du médecin gynécologue qui avait suivi la grossesse et effectué une échographie. Après l'échographie, le médecin n'a pas informé les parents du retard de croissance et n'a pas entrepris d'investigations afin d'en déterminer la cause.

Pour la Cour de cassation, la faute commise par le médecin gynécologue ne revêt pas les exigences d'intensité et d'évidence, constitutives de la faute caractérisée requise par l'article L. 114-5, alinéa 3, du Code de l'action sociale et des familles pour engager la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé vis-à-vis des parents.

**b) Absence de prescription d'examens complémentaires**

- CA Bordeaux, 6 Février 2013, n° 2013-007274

Un enfant est né atteint d'une trisomie 21 et d'une anomalie cardiaque. Le médecin qui a réalisé les échographies a rencontré des difficultés pour visualiser convenablement la morphologie cardiaque du fœtus. La Cour administrative d'appel de Bordeaux soulève qu'après avoir lui-même constaté l'inefficacité de ses examens échographiques, le médecin n'en a pas tiré les conséquences évidentes qui en résultaient en ne prescrivant pas les examens complémentaires qui s'imposaient à lui et qui auraient permis de déceler les pathologies de l'enfant. Ce qui est reproché au médecin, ce n'est pas tant de ne pas avoir établi les diagnostics, que de ne pas avoir appliqué les règles de bonne pratique permettant de révéler ces deux pathologies. La cour administrative d'appel retient l'existence d'une faute caractérisée et la responsabilité du médecin.

## 2. La faute dans la réalisation technique de l'acte

La faute dans la réalisation technique de l'acte peut résulter de la qualité du matériel utilisé (a) ou des compétences de l'échographiste (b).

**a) Qualité du matériel**

► Echographie conforme aux bonnes pratiques

- CAA Nantes, 6 octobre 2017, n° 15NT02496

Une femme de 29 ans a donné naissance à un enfant atteint d'une malformation cardiaque intra-

ventriculaire et d'une trisomie 21, qui n'ont pas été détectées au cours de la grossesse dont le suivi était assuré par un centre hospitalier. Les parents ont engagé une procédure à l'encontre du centre hospitalier en réparation du préjudice subi du fait des fautes commises dans le diagnostic prénatal de leur fille qui les a privés de la possibilité de recourir à une IMG. Le Tribunal administratif d'Orléans a reconnu l'existence d'une succession de négligences au cours des échographies qui, par leur intensité et leur gravité, constituent une faute caractérisée au sens de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles.

La cour administrative d'appel a infirmé le jugement au motif que les trois échographies de référence ont été réalisées conformément aux recommandations de bonne pratique du comité national technique d'échographie fœtale publiées en 2005 ; les échographies étaient de bonne qualité, ainsi qu'il a été démontré au cours de l'expertise ; les mesures de la clarté nucale réalisées lors de l'échographie du 22 février 2011 ne laissaient pas présager de risque de malformation ; les clichés de l'échographie du 5 mai 2011 sont conformes aux bonnes pratiques et l'absence de détection de la malformation cardiaque ne révèle pas en elle-même une faute.

#### ► Echographie réalisée dans de bonnes conditions techniques

##### • Avis CCI Bordeaux, 13 novembre 2017

Un enfant est né avec une agénésie de l'avant-bras gauche (absence de l'avant-bras gauche avec un coude fonctionnel). L'expert a relevé que les deux échographies du premier et deuxième trimestre ont été réalisées en plus de 20 minutes et dans de bonnes conditions techniques. L'expert a souligné que l'absence de diagnostic de cette anomalie intervient dans 43 % des cas. Pour la CCI, le seul fait de ne pas détecter une anomalie par un examen prénatal et d'émettre un diagnostic qui s'avère erroné ne suffit pas à caractériser la faute de la part de l'opérateur, d'autant plus qu'il existe encore de nombreux cas où une anomalie particulièrement rare, comme celle-ci, n'est pas diagnostiquée. La faute caractérisée n'est pas retenue et la demande d'indemnisation est rejetée.

#### b) Les compétences de l'échographiste

##### ► Très mauvaise qualité de l'échographie et absence de formation continue de l'échographiste

##### • TGI Evry, 22 janvier 2016, n° 12/08466

Après une première grossesse en 2001, qui s'est soldée par une IMG en raison d'un diagnostic d'agénésie du corps calleux, puis la naissance d'une petite fille en 2002, une patiente est suivie en 2008 pour sa troisième grossesse par un gynécologue obstétricien qui confie la réalisation d'échographies à un échographiste libéral. A la naissance, il est diagnostiqué une agénésie partielle du corps calleux. L'enfant présente un retard psychomoteur majeur et une déficience intellectuelle sévère.

Les parents saisissent la CCI qui retient une faute pour chacun des deux praticiens.

L'affaire est portée devant le TGI d'Evry qui retient également une faute caractérisée à la charge de chacun des praticiens, en retenant les arguments suivants :

- L'échographiste pour la « pauvreté affligeante » de la qualité des échographies réalisées et notamment de l'iconographie, ainsi que l'absence de formation continue. Sur l'ensemble des six échographies, les experts mettaient en évidence des insuffisances. C'est ainsi que les os propres du nez n'ont pas été mesurés, alors que cette mesure s'effectue sur une coupe de profil de la tête fœtale, laquelle permet précisément de visualiser le corps calleux.

Enfin, ils notaient « qu'interrogé sur la nécessité d'appliquer les recommandations du Conseil National Technique d'échographie, il est apparu que le Dr B. n'en avait manifestement jamais entendu parler ».

- Le gynécologue obstétricien, pour avoir confié le suivi échographique à un confrère insuffisamment spécialisé plutôt qu'à un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, alors que le diagnostic « pouvait être posé avec certitude dès lors que les règles de l'art étaient respectées ».



- ▶ **Compte-rendu d'une échographie, réalisée par un stagiaire, signé par le médecin sans avoir vérifié l'échographie**

- CAA Paris, 3 juillet 2017, n° 15PA03379

Un enfant est né avec une absence de plusieurs doigts et orteils (agénésies et synéchies). La troisième échographie du fœtus avait été pratiquée par un stagiaire échographiste qui a rédigé le compte-rendu, qui précisait l'existence de tous les membres. L'échographiste en charge du stagiaire a signé le compte-rendu sans vérifier l'échographie pratiquée par celui-ci. La cour administrative d'appel retient qu'en laissant le stagiaire pratiquer sans contrôle ni vérification les deux échographies, le médecin a commis une faute caractérisée de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier intercommunal où était suivie la grossesse.

- ▶ **Comportement du médecin non conforme aux règles de l'art**

- CA Douai, 21 décembre 2017, n° 16/06364

Une femme a été suivie durant sa première grossesse par un gynécologue obstétricien qui a réalisé plusieurs échographies sans déceler d'anomalie au cours de la grossesse. L'accouchement a finalement été déclenché à 39,6 semaines d'aménorrhée en raison d'une anomalie du rythme cardiaque du fœtus. La femme donne naissance à un enfant atteint d'une malformation des mains et des pieds, ainsi qu'une malformation cardiaque. Les experts ont relevé que le comportement du médecin n'a pas été conforme aux règles de l'art et aux données acquises de la science à l'époque dans la mesure où les malformations sévères des extrémités auraient dû être dépistées à l'échographie. La Cour d'appel de Douai a retenu une faute caractérisée du médecin.

### 3. La faute dans l'établissement du diagnostic

La faute dans l'établissement du diagnostic peut résulter d'une erreur d'interprétation des clichés ou d'une erreur dans le compte-rendu.

- a) **L'erreur d'interprétation des clichés**

- ▶ **Défaut de vérification adaptée de tous les membres du fœtus**

- CAA Versailles, 5 juillet 2016, n° 15VE01524

Un enfant est né avec une agénésie de la main droite. L'expert soulève que le défaut de diagnostic de l'absence de la main droite résulte soit d'une erreur d'inattention, soit d'une réalisation inadaptée de l'examen. Une analyse systématique des quatre membres aurait dû conduire à suspecter l'existence d'une anomalie. Les juges du fond soulignent que les compte-rendus des échographies mentionnent que les différents segments de membres du fœtus étaient en position normale et que le squelette avait été visualisé sans anomalie décelable. Les compte-rendus ne font état d'aucune difficulté à réaliser le contrôle visuel de l'ensemble des membres et précisent que les examens se sont déroulés dans de bonnes conditions. Pour la cour administrative d'appel, *le défaut de vérification adaptée de la conformité des quatre membres du fœtus constitue une faute qui, par son intensité et sa gravité, est caractérisée au sens du 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles.*

- ▶ **Absence de faute caractérisée et défaut de diagnostic**

- CAA Nancy, 27 mars 2018, n° 16NC1589

Une femme a donné naissance le 6 août 2009 à une petite fille qui présente un cubitus courbé, une agénésie du radius et du pouce de la main gauche, ainsi qu'un pont osseux entre la 6<sup>ème</sup> et 7<sup>ème</sup> côte sur le côté gauche. Par un jugement du 15 juin 2016, le Tribunal administratif de Châlons-en-Champagne a condamné le centre hospitalier à verser aux parents une somme de 10 000 euros en réparation du préjudice moral qu'ils ont subi du fait de la faute caractérisée commise lors du suivi de la grossesse de la mère. La Cour administrative d'appel de Nancy, dans un arrêt du 27 mars 2018 annule le jugement de condamnation, en retenant comme l'avait fait le rapport d'expertise déposé, que le défaut de diagnostic ne constitue pas une faute caractérisée au sens de l'article L. 114-15 du Code de l'action

sociale et des familles, eu égard aux Recommandations du Comité National Technique de l'échographie de diagnostic prénatal.

#### ► Erreur d'interprétation des images non fautive

- CA Pau, 11 juillet 2013, n° 12/02180

L'erreur de diagnostic ne devient fautive que si la preuve est rapportée qu'elle aurait pu être évitée si le praticien avait utilisé tous les examens et procédés d'investigation conformes aux données de la science.

Le comportement sanctionné est celui du médecin qui n'utilise pas tous les moyens à sa disposition pour poser le bon diagnostic. Les experts ont affirmé que l'examen échographique aussi difficile qu'il fût eu égard à la mauvaise qualité de l'image et du risque tératogène connu par l'obstétricien, dû à l'exposition du fœtus au traitement par Dépakine, s'est déroulé dans les meilleures conditions au regard de la compétence du médecin, de la qualité de l'appareil utilisé, de l'attention particulière et vigilante qu'il a portée à l'analyse au vu de la longueur de l'examen et de son insistance sur l'examen du cœur fœtal. Pour la cour d'appel, l'erreur de diagnostic relève d'une erreur d'interprétation des images observées et non d'une faute.

#### ► Reconnaissance d'une marge d'erreur d'interprétation des images

- CA Bastia, 3 mai 2017, n° 14 /00435

Un enfant est né avec une malformation (absence de l'avant-bras et de la main gauche). Les parents reprochent aux médecins d'avoir commis une faute caractérisée en n'ayant pas su diagnostiquer une malformation malgré la multiplicité des échographies et du cliché effectué en 3D. Par un arrêt confirmatif, la Cour d'Appel rejette la demande indemnitaire des parents. La faute caractérisée n'est pas établie compte tenu de *la marge d'erreur habituelle dans un examen qui, ainsi que cela est rappelé en bas de chaque compte-rendu, comporte une part irréductible d'aléa.*

#### b) Erreur dans le compte-rendu

- Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 16 janvier 2013, n° 12-14.020

En l'espèce, les médecins avaient affirmé de façon erronée dans le compte-rendu de l'échographie que l'enfant ne présentait aucune anomalie au niveau de ses membres alors qu'à la naissance l'avant-bras droit de l'enfant était manquant. La faute des médecins est caractérisée.

En conclusion, il ressort des différentes décisions que la faute caractérisée est rarement retenue par les juges. La faute du médecin n'est généralement pas retenue lorsque ce dernier a respecté les bonnes pratiques de la profession en effectuant lui-même l'ensemble des échographies demandées et en prenant le temps de les effectuer sur un matériel approprié avec des clichés clairs. La simple erreur d'interprétation des clichés échographiques ne constitue pas une faute.

La jurisprudence se montre plus sévère sur le défaut d'information du médecin envers les parents sur le risque de pathologie grave, ainsi que sur l'erreur portée sur le compte-rendu mentionnant la présence de tous les membres. La responsabilité de l'échographiste se trouve alors plus souvent engagée.



# THEME 7

## Radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle a fait son apparition dans les années 60, à l'origine dans le traitement de pathologies cardio-vasculaires. Elle s'est depuis considérablement développée et est aujourd'hui largement utilisée dans d'autres domaines tels la neurologie et l'oncologie. On compte aujourd'hui environ 1 200 radiologues interventionnels, exerçant dans 300 centres, traitant près de 600 000 patients par an.

La définition retenue conjointement par la Société Française de Radiologie et la Fédération de Radiologie Interventionnelle est la suivante :

« *La Radiologie Interventionnelle (RI) comprend l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisée sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie (radiographie, ultrasons, scanner, IRM) ».*

Elle associe donc une technique d'imagerie radiologique (utilisant des rayons X) à un geste invasif à visée diagnostique et/ou thérapeutique. L'intervention, effectuée sous anesthésie locale ou générale, est guidée et contrôlée par l'image radiologique. Le principe consiste à accéder à une cible située à l'intérieur du corps dans un but diagnostique ou thérapeutique et ce par voie transcutanée directe, par un orifice naturel ou par le réseau vasculaire.

La radiologie interventionnelle permet le traitement des rétrécissements digestifs, des invaginations intestinales, des dilatations urétérales, la pose de cathéters. Mais l'essor le plus considérable est sans aucun doute l'avènement de la thrombectomie mécanique dans le domaine neuro-vasculaire ; l'imagerie interventionnelle est ainsi devenue le gold standard, depuis que les dernières recommandations HAS de 2016<sup>15</sup> ont consacré la thrombectomie en la popul-

sant en première intention, avec la thrombolyse, dans les traitements de la phase aiguë des AVC ischémiques. La thrombectomie mécanique est une technique qui permet la recanalisation par un neuroradiologue interventionnel à l'aide d'un dispositif mécanique, d'une artère cérébrale occluse à la phase aiguë d'un AVC ischémique. Elle est recommandée dans le traitement de l'AVC jusqu'à 6 h 00 après le début des symptômes pour une occlusion proximale des artères cérébrales et peut être réalisée en complément d'une thrombolyse intra-veineuse lorsqu'elle est indiquée (4h30). Une charte de la SFNR<sup>16</sup> reprend les bonnes pratiques nécessaires aux conditions optimales de réalisation d'une thrombectomie mécanique.

### Section 1 - Radiologie interventionnelle et responsabilité

La radiologie interventionnelle reste, malgré ses spécificités, exposée aux mêmes risques médico-légaux que les autres disciplines : tous les terrains de la responsabilité offrent des illustrations de cas dans lesquels la radiologie interventionnelle et sa pratique ont fait l'objet de décisions ou d'avis de condamnation du professionnel de santé.

#### 1. L'indication opératoire

Il s'agit des cas où le geste de radiologie interventionnelle est considéré comme contre-indiqué.

##### • Avis CCI Limousin, 11 juillet 2012

En l'espèce, il s'agissait d'une patiente présentant une lésion rénale d'allure suspecte, pour laquelle le radiologue interventionnel pratique une intervention de radiofréquence destinée à détruire la lésion. Le geste occasionnera une perforation colique à l'origine d'une infection.

15. Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire, HAS, Novembre 2017.

16. SFNR : Société Française de Neuroradiologie. Chartes des conditions de réalisation de thrombectomie mécanique en France. [www.sfnr.net](http://www.sfnr.net).

L'expert considère que le recours à la technique de radiofréquence était discutable, dans la mesure où aucune preuve histologique de la malignité de la tumeur n'était établie préalablement. La surveillance active de la tumeur et le recours à des biopsies auraient été préférables compte tenu de la petite taille de la lésion.

La CCI écarte la notion de faute technique dans le cas de la perforation, compte tenu de la particularité anatomique de la patiente. La CCI retient en revanche que cette complication n'a été rendue possible que du fait d'une intervention qui n'était pas justifiée : cette technique de traitement par radiofréquence aurait dû être précédée d'une réunion pluridisciplinaire et d'autres alternatives auraient dû être proposées, telles des biopsies avant d'envisager une intervention par radiofréquence. La CCI ajoute enfin un défaut d'information de la victime sur les risques encourus et les alternatives thérapeutiques.

## 2. L'information du patient

### • Avis CCI Alsace, 4 septembre 2012

Un patient est victime d'une chute à l'origine d'une fracture de la charnière thoraco-lombaire. L'IRM met en évidence un tassement de la vertèbre L1, et motive la réalisation d'une angiographie médullaire en vue d'un cathétérisme de l'aorte. L'examen, long et très irradiant, est à l'origine 5 jours plus tard de l'apparition de lésions à type de radiodermite aiguë.

L'expert retient que l'indice dosimétrique de l'angiographie médullaire a été neuf fois supérieur au niveau de référence de l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN). Il souligne également que le geste d'angiographie médullaire est rare et peu souvent effectué, et qu'il doit être pratiqué par un intervenant chevronné surveillant les doses induites pour éviter toute surirradiation.

La CCI considère que le recours à l'angiographie vertébrale reste une affaire d'écoles. En l'occurrence les radiologues interventionnels ont fait preuve d'acharnement disproportionné compte tenu du caractère non urgent de la situation. Le risque de surirradiation induit par le recours à cette technique n'a pas fait l'objet d'une information préalable.

## 3. Le diagnostic

Les hypothèses de défaut de diagnostic en radiologie interventionnelle recouvrent la plupart du temps des cas d'erreur d'interprétation de l'examen radiologique.

### • Avis CCI Auvergne, 30 juin 2016

Il s'agit en l'espèce d'une patiente victime d'une hémorragie de la délivrance suite à un accouchement. Le radiologue interventionnel pratique une embolisation de l'artère ovarienne, qui sera finalement à l'origine d'une atrophie du corps utérin et d'un ovaire droit hypotrophique, et ainsi d'une infertilité future.

Le rapport d'expertise souligne, d'une part, que la technique d'accouchement pratiquée a majoré le risque d'hémorragie du post partum, et d'autre part, que le protocole médicamenteux choisi pour traiter l'hémorragie était contre-indiqué. Par la suite et surtout, l'expert déplore l'absence de reprise chirurgicale immédiate et souligne que les Recommandations sont en faveur d'une embolisation des artères utérines et non des artères ovariennes. Cette embolisation de l'artère ovarienne, pratiquée en outre par le radiologue interventionnel en l'absence du gynécologue-obstétricien est jugée directement à l'origine de l'atrophie du corps utérin.

La CCI homologue les conclusions du rapport d'expertise et retient la responsabilité du CHU sur la réalisation technique et la surveillance du geste d'embolisation.

## 4. Le suivi post-opératoire

### • Avis CCI Rhône-Alpes, 16 mai 2012

Une jeune enfant est atteinte d'une malformation artérioveineuse pour laquelle l'indication d'un geste d'embolisation est posée. Plusieurs gestes sont successivement pratiqués pour traiter la malformation, mais une hémorragie méningée se produit et des séquelles à type de paralysie faciale et de syndrome dyskinétique persistent.

L'expert ne remet pas en cause l'indication des gestes d'embolisation mais critique le fait qu'il se soit écoulé plusieurs mois entre la décision ini-

tiale d'indication et le geste lui-même. Il remet également en cause le fait qu'après le premier geste d'embolisation, la jeune victime ait subi un bilan artériographique mettant en évidence une artère cérébelleuse très volumineuse qui aurait dû conduire à un nouveau geste d'embolisation.

La CCI retient un manquement fautif de la part des équipes du CHU pour avoir laissé sortir la patiente sans traitement et pour avoir tardé dans la pratique d'une nouvelle embolisation qui aurait pu protéger au moins partiellement la victime du risque d'hémorragie. La notion de perte de chance est retenue à hauteur de 25 %.

## Section 2 - Radiologie interventionnelle, quelques spécificités : l'aléa et les produits défectueux

Au-delà des questions médico-légales classiques, la pratique de la radiologie interventionnelle est confrontée à deux problématiques spécifiques. Le débat sur la frontière entre faute et accident médical non fautif d'une part, et la question de la responsabilité du fait des produits d'autre part sont certes communs avec les autres disciplines mais se posent avec plus d'acuité pour la radiologie interventionnelle.

### 1. Radiologie interventionnelle et aléa thérapeutique

Les dossiers de responsabilité concernant la radiologie interventionnelle impliquent presque systématiquement un débat sur la notion d'accident médical non fautif, en raison notamment de :

- la très grande technicité des actes de radiologie interventionnelle et la fréquente gravité des conséquences de l'acte pratiqué ;
- la complexité de la définition de l'accident médical non fautif par les juridictions : l'ONIAM assume la réparation des dommages résultant d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins à la double condition qu'ils présentent un caractère d'anormalité au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet

état et que leur gravité excède le seuil défini à l'article D 1142-1 du code de la santé publique.

Les juridictions suprêmes ont fait évoluer leur interprétation de la notion d'anormalité et procèdent à une comparaison délicate à manier entre les conséquences de l'acte et celles de la pathologie d'origine. Il convient de se référer aux arrêts suivants :

Par deux arrêts du 12 décembre 2014 (n° 355052 et n° 365211), le Conseil d'Etat est venu préciser les contours du concept d'anormalité, en mettant en exergue deux critères d'identification. Il s'agit d'un double critère hiérarchisé, le premier critère primant sur le deuxième.

Le considérant suivant était repris dans les deux arrêts : « *Considérant que, lorsque les conséquences de l'acte médical ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie en l'absence de traitement, elles ne peuvent être regardées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible ; qu'ainsi, elles ne peuvent être regardées comme anormales au regard de l'état du patient lorsque la gravité de cet état a conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage* ».

Le premier critère résulte de la comparaison entre l'état actuel du patient et celui qui aurait été le sien en l'absence d'intervention, le second critère quant à lui, est celui de la fréquence statistique.

Les deux ordres de juridiction ont la même interprétation de cette notion<sup>17</sup>, mais il reste très difficile de tracer la frontière entre conséquences de l'évolution de la pathologie d'origine, l'élément technique fautif et les conséquences d'un « accident » consécutif au geste de radiologie interventionnelle.

De nombreux exemples de décisions et d'avis reflètent ce débat : la première citée ci-dessous illustre un cas où ce partage faute/ONIAM n'a

17. CE, 15 avril 2015, n° 370309 ; CE, 29 avril 2015, n°369473 ; Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 15 juin 2016 n°15-16.824 ; Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 29 juin 2016, n°15-18.275.

précisément pas été apprécié de la même manière par la CCI et la juridiction.

- **Avis CCI Auvergne, 9 janvier 2014**

Un patient présente des hémorragies récurrentes de la fosse nasale, traitées par embolisation. L'intervention est à l'origine d'une occlusion de l'artère rétinienne responsable d'une cécité de l'œil gauche.

Les experts considèrent que deux techniques étaient possibles, à savoir l'embolisation de l'artère maxillaire ou une ligature chirurgicale de l'artère sphéno-palatine. Ils estiment que l'embolisation faisait courir un risque accru de complications compte tenu de l'absence de visualisation de l'artère ophtalmique. Ils ajoutent que le risque de cécité est un risque connu qui peut se réaliser même en l'absence de faute.

La CCI reprend cette faute dans l'indication et retient la responsabilité pleine et entière du CHU : l'accident médical non fautif est écarté au motif que la faute a consisté dans la technique opératoire qui a favorisé cet accident non fautif.

Le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand est saisi de l'affaire après le refus de suivre cet avis par l'assureur : dans son jugement du 6 février 2018<sup>18</sup>, le Tribunal administratif considère qu'il existe bien un partage entre la faute dans le choix thérapeutique (70 %) et l'ONIAM (30 %) au titre de la réalisation du risque qui s'est réalisé, qui ne peut être assimilé aux suites normales de la pathologie initiale.

- **Avis CCI Basse-Normandie, 15 juin 2016**

En l'espèce, il s'agit d'une patiente présentant un volumineux méningiome fronto-basal, chez qui est réalisée une artériographie destinée à arbitrer la conduite thérapeutique. Une embolisation est finalement pratiquée et permet une quasi disparition de la vascularisation du méningiome. La patiente présente cependant progressivement, dans les suites de l'embolisation, une perte de l'acuité visuelle de l'œil gauche.

L'expert considère qu'il n'y avait pas d'alternative thérapeutique à la réalisation de l'embolisation, qui a été pratiquée dans les règles de l'art.

La CCI écarte toute faute et considère que le mécanisme de la complication consiste en la migration d'un embolie dans l'artère ophtalmique, responsable de l'amputation ultérieure du champ visuel. Elle retient donc la notion d'accident médical non fautif.

- **Avis CCI Lorraine, 5 septembre 2017**

Un patient est atteint d'un anévrisme géant de l'artère communicante antérieure, partiellement thrombosé. Il subit une embolisation de l'anévrisme dans l'Unité Neurovasculaire du CHU qui sera à l'origine d'un accident vasculaire cérébral ischémique. La CCI relève que le traitement endovasculaire était légitime compte tenu de l'effet compressif de l'anévrisme sur les voies optiques. Elle ajoute que l'information a été correcte, que le suivi du patient a été satisfaisant et adapté à sa situation. La CCI retient ainsi, conformément à l'avis de l'expert, la survenue d'un accident médical non fautif, compte tenu de la rareté de la complication.

- **Avis CCI Ile-de-France, 21 décembre 2017**

Un patient présentant une récurrence tumorale rétropéritonéale bénéficie d'un traitement percutané de thermoablation par radiofréquence. Des douleurs abdominales associées à une fièvre font l'objet d'un scanner qui met en évidence une perforation digestive. Un syndrome septique persiste et ne peut être jugulé, jusqu'au décès du patient.

L'expert légitime le recours à la technique de thermoablation par radiofréquence compte tenu de la nature de la récurrence, et valide la réalisation technique de l'acte.

La CCI confirme l'absence de responsabilité sur l'indication, le diagnostic et le choix de la technique de radiofréquence. Elle considère, en revanche, que le syndrome septique n'a pas été correctement pris en charge, et que cette faute est à l'origine d'une perte de chance de 40 %.

---

18. TA Clermont-Ferrand, 6 février 2018, n°1501958.

20 % sont par ailleurs imputés à l'état antérieur et à la pathologie initiale de la victime. La CCI retient enfin que la perforation constitue un aléa compte tenu de sa faible probabilité et des conséquences anormales qui en ont résulté. (Partage : 40 % faute - 40 % Aléa - 20 % état antérieur).

#### • Avis CCI Poitou-Charentes, 1<sup>er</sup> février 2018

Une patiente présente un anévrisme de l'artère communicante. L'artériographie qui est pratiquée conduit à la réalisation d'un traitement endovasculaire. Au début de l'embolisation, un vasospasme se produit, à l'origine d'une profonde atteinte visuelle.

Les experts valident le recours à un traitement endovasculaire compte tenu de la taille de la lésion et du risque hémorragique. Le risque encouru était équivalent au risque d'une intervention neurochirurgicale. Le vasospasme est attribué à une dissection de la paroi artérielle lors de l'introduction du cathéter.

La CCI confirme la qualité des soins pratiqués, sans aucune faute dans la réalisation technique. Le recours à un traitement endovasculaire était légitime et correctement réalisé. La notion d'accident médical est retenue, compte tenu de la rareté de la complication, en l'absence de toute prédisposition de la victime.

#### • Avis CCI Ile-de-France, 1<sup>er</sup> mars 2018

Un patient est victime d'une hémorragie cérébrale prise en charge initialement par traitement médicamenteux. Le scanner pratiqué mettra en évidence un thrombus des sinus et des veines cérébrales. Le traitement par embolisation entrepris provoquera un reflux de colle dans l'artère ophtalmique responsable d'une cécité monoculaire et d'une mydriase aréactive.

Les experts écartent toute faute dans le choix thérapeutique et retiennent la notion d'aléa.

La CCI écarte la responsabilité de la même façon, en l'absence de toute faute. Sur l'intervention de l'ONIAM, la CCI considère tout d'abord que les conséquences de l'intervention ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment pro-

bable en l'absence de traitement. En revanche, elle considère que la survenance du dommage présentait une probabilité faible compte tenu de l'état de la victime et finit par retenir l'accident médical non fautif.

En conclusion, la lecture de ces décisions et avis montre que la radiologie interventionnelle donne lieu à un important contentieux avec des dossiers aux frontières de la faute technique et de l'accident médical non fautif. Les décisions rendues examinent l'accident médical non fautif après une revue soigneuse et exhaustive des différents cas de responsabilité possible. Autrement dit, ce n'est que quand seront écartés tous les terrains de responsabilité que l'accident médical non fautif sera débattu et retenu, en cas de non-participation de l'état antérieur du patient.

## 2. Radiologie interventionnelle et responsabilité des produits défectueux : répartition des responsabilités entre fabricant des produits de santé et structure de soins.

La radiologie interventionnelle implique l'utilisation de techniques de pointe, avec un recours généralisé à des dispositifs médicaux pour la réalisation des actes. Les dossiers concernant la radiologie interventionnelle posent ainsi de manière fréquente la question de l'implication de ces dispositifs médicaux dans l'apparition des complications. Un nombre important d'affaires aborde ainsi la délicate question du partage entre responsabilité du radiologue interventionnel et responsabilité du fait des produits défectueux.

Compte tenu de la complexité de la question sur la problématique en cause, il convient de rappeler que les dommages impliquant un « produit de santé » connaissent un régime dérogatoire aux règles habituelles de responsabilité.

Rappelons tout d'abord l'absence de définition légale du « produit de santé ». La référence habituelle est celle à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique qui mentionne « l'ensemble des produits à finalité sanitaire destiné à l'homme et des produits cosmétiques dont notamment... ». L'article fournit ainsi une liste non exhaustive de « produits » à considérer comme des produits de santé, dont notamment les médicaments, les produits du corps humain et les dispositifs mé-

dicaux, dont les consommables (aiguilles, seringues, cathéters,...), les implants (orthopédiques, mammaires, dentaires ou endoprothèses, neurostimulateurs...) et les équipements (dont ceux d'imagerie ou d'anesthésie,...).

L'article L. 1142-1 I du Code de la santé publique n'a pas instauré de régime spécifique de responsabilité du fait des produits de santé et n'a pas entendu modifier les règles issues de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998.

Cette loi instaure une distinction entre les règles de la responsabilité du producteur de produit de santé, et celles concernant l'établissement ou le professionnel prestataire de soins<sup>19</sup>. La radiologie interventionnelle est en première ligne pour ce qui concerne la responsabilité du prestataire de soins, utilisateur des produits de santé dans l'exercice de sa discipline.

Cette responsabilité du prestataire de soins a elle-même connu une évolution :

- **1<sup>ère</sup> phase** : Assimilation du fournisseur (le prestataire de soins) au fabricant
  - ▶ Par le législateur, lors du vote de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998
  - ▶ Par la jurisprudence imposant une obligation de sécurité de résultat
- **2<sup>ème</sup> phase** : Condamnation de la France pour mauvaise transposition de la Directive : CJCE 25/04/2002 Aff. C-52/00.

Dans un arrêt du 25 avril 2002, la Cour de justice a imposé une interprétation restrictive de l'article 13 de la directive, dont les termes ont été repris par la loi de transposition du 19 mai 1998 et figurent à l'article 1386-18 du code civil. Ce texte semblait pourtant ouvrir une option aux victimes de produits défectueux entre la responsabilité issue de la directive et l'application du droit commun interne de la responsabilité civile fondé sur le manquement à l'obligation de sécurité en

énonçant que « *la présente directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive* ». Mais, au nom de l'exigence d'harmonisation totale des législations des Etats membres, la Cour de justice devait décider que les droits conférés aux victimes par les Etats au titre d'un régime général de responsabilité ayant le même fondement que celui mis en place par ladite directive, peuvent se trouver limités ou restreints à la suite de la transposition de celle-ci.

- **3<sup>ème</sup> phase** : Arrêt CJUE du 21 décembre 2011 affaire C-495/10 : lorsque le prestataire utilise un appareil défectueux dont il n'est pas le producteur, sa responsabilité ne relève pas du champ de la Directive. Cette directive ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un Etat institue un régime prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages occasionnés même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition que soit préservée la faculté pour la victime ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de la Directive.

En cas de dommage causé à un patient du fait d'une défaillance d'un dispositif médical, un régime spécifique de responsabilité trouve donc à s'appliquer.

Si la responsabilité du fabricant/producteur peut être engagée en l'absence de toute faute, par la victime qui démontre la défectuosité du dispositif, il est fréquent en pratique que la victime recherche en priorité la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé responsable de sa prise en charge. Or, le Conseil d'Etat et la Cour de Cassation ont adopté des positions divergentes quant au régime de responsabilité applicable.

Le Conseil d'Etat retient le principe selon lequel l'établissement de santé, en tant que prestataire

19. L'article 1245-6 Code Civil instaure un principe de subsidiarité de la responsabilité du fournisseur en cas de défaut du produit qui sera recherché exclusivement dans le cas où le producteur n'est pas identifié.

20. Cass, Civ. 1<sup>ère</sup> 7 novembre 2000 n° n°99-12.255 ; Cass, Civ. 1<sup>ère</sup> 21 avril 2005 n° 03-20.683 ; Conseil d'Etat 9 juillet 2003 n° 220437.



de soins est responsable même en l'absence de toute faute des dommages causés par la défaillance des dispositifs médicaux qu'il utilise (CE, 9 juillet 2003, n° 220437) ou qu'il fournit (CE, 25 juillet 2013, n° 339922).

La Cour de cassation, pour sa part, adopte un principe radicalement inverse selon lequel un établissement ou un professionnel de santé n'est responsable qu'en cas de faute des dommages causés par la défaillance des dispositifs médicaux utilisés ou fournis (Civ. 1<sup>ère</sup> 12 juillet 2012, n° 11-17510).

Le professionnel ou l'établissement privé sera responsable de l'indication du recours au produit de santé, de l'information sur les risques du produit, de l'utilisation ou de la pose du produit et de la surveillance post-opératoire ...mais il ne sera pas responsable du vice du produit.

Cette différence de régime s'observe également sur les délais de prescription, les causes d'exonération...<sup>21</sup>

Les décisions qui suivent viennent illustrer l'application de ces règles à la radiologie interventionnelle.

#### • CAA Lyon, 17 juillet 2014, n° 13LY00878

Une patiente présente dans les suites de son accouchement une hémorragie de la délivrance qui se complique d'une coagulation intravasculaire disséminée. La complication est diagnostiquée et la prise en charge médicale conduit à l'indication d'un traitement endovasculaire d'embolisation artérielle. L'appareil de scopie se trouve en revanche être en panne, et ne permet pas l'intervention du radiologue interventionnel. Le traitement chirurgical qui est pratiqué à la place consiste en une hystérectomie d'hémostase qui prive la patiente de toute possibilité de nouvelle grossesse.

La CAA considère que le fait qu'il n'ait pu être procédé à l'intervention endovasculaire en raison de la défaillance du matériel révèle un défaut d'organisation du service. Il appartient au service de fournir à la patiente un matériel en état

de fonctionnement, en particulier lorsqu'il s'agit d'un matériel destiné à une utilisation dans des conditions d'urgence.

En outre, dans cette affaire, l'appel en garantie formé contre le fabricant est écarté, à défaut d'avoir pu établir la preuve que la société désignée était bien le producteur du matériel.

#### • TA Chalons, 30 novembre 2017, n° 1501514

Il s'agit en l'espèce d'une embolie gazeuse d'un patient lors d'un cathétérisme. Le débat portait sur l'existence d'un éventuel dysfonctionnement du système d'injection lors de la mise en place d'un cathétérisme cardiaque. Devant la CCI, les experts avaient indiqué qu'il était impossible de prendre position entre l'hypothèse du dysfonctionnement du dispositif, et celle de la mauvaise manipulation du radiologue interventionnel.

Le Tribunal Administratif ne s'arrête pas à cette incertitude et retient la responsabilité du centre hospitalier, en constatant que celle-ci est engagée soit par une faute de manipulation, soit par un défaut du matériel. Il condamne ainsi le CHU, « *sans préjudice des actions susceptibles d'être engagées à l'encontre du producteur* ».

#### • TGI Nanterre, 5 novembre 2010, n°09/07564

Il s'agit d'une décision faisant apparaître un problème de prescription de l'action. L'affaire concernait une prise en charge dans un CHU avec le dysfonctionnement d'un cathéter qui s'était rompu et avait migré dans l'artère pulmonaire pendant la prise en charge par le radiologue interventionnel. Le rapport d'expertise déposé retenait bien cette hypothèse du dysfonctionnement du cathéter, et écartait toute maladresse du radiologue.

Le Tribunal Administratif saisi par la victime avait néanmoins appliqué la jurisprudence habituelle de l'ordre administratif, et retenu au profit de la victime la responsabilité du CHU en tant que prestataire de soins, c'est-à-dire simple utilisateur du dispositif médical, et ce « *sans préjudice des actions susceptibles d'être engagées à l'encontre du producteur* ».

21. Pour aller plus loin : « *La responsabilité médicale en cas de dommages impliquant un produit de santé ou un dispositif médical* », AREDOC, mai 2013.

Le recours qui a été effectivement exercé à l'encontre du fabricant dans les suites immédiates de cette condamnation s'est heurté à la prescription : le TGI a considéré que le point de départ de la prescription de 3 ans était non pas la décision du TA condamnant le CHU, mais la date du fait générateur (la rupture du dispositif) compte tenu de la nature subrogatoire de l'action exercée par le CHU.

- CAA Bordeaux, 11 juillet 2017, n° 15BX00115

Il s'agissait en l'espèce de l'embolisation d'une malformation artério-veineuse chez une adolescente. Le micro-cathéter se solidarise avec la malformation et ne peut être retiré en entier. Le fragment laissé en place sera à l'origine d'une occlusion carotidienne qui provoquera le décès de la victime.

Le TA était saisi d'une action de la famille dirigée à la fois contre le CHU et contre l'ONIAM. L'expertise qui avait été réalisée n'avait pas permis de trancher formellement sur l'origine de la complication, les experts évoquant « *un accident à causes multiples* », soient une part de maladresse du radiologue, une part d'aléa, et une part de dé-

fectuosité du cathéter. Par jugement n° 1201150 du 19 novembre 2014, le Tribunal administratif de Poitiers avait néanmoins écarté la faute technique ainsi que la défectuosité du dispositif, et retenu la notion d'accident médical.

L'ONIAM avait contesté ce jugement en invoquant le fait que le radiologue n'avait pas respecté les préconisations du fabricant ou, à tout le moins, qu'il s'agissait d'un dysfonctionnement du cathéter.

La CAA rejette le recours de l'ONIAM et écarte toute maladresse ou tout défaut du cathéter, confirmant la notion d'accident médical non fautif.

**En conclusion**, la lecture de ces décisions laisse apparaître un régime de responsabilité sévère à l'encontre des établissements de santé, notamment en droit administratif, dès lors qu'un matériel de radiologie interventionnelle est suspecté de dysfonctionnement : le centre hospitalier, en tant que prestataire indemnise sans faute et assume le risque du recours, très compliqué à exercer (identification du fabricant) et soumis à des règles de procédure contraignantes.

## THÈME 8

# Les infections nosocomiales : quand le droit des affaires s'en mêle

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a intégré au sein du Code de la santé publique l'article L. 1142-1, I, alinéa 2 qui prévoit une responsabilité sans faute en matière d'infection nosocomiale à la charge des établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins. Il dispose ainsi qu' : « [...] est responsable des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'il rapporte la preuve d'une cause étrangère, tout établissement, service ou organisme dans lequel sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ».

La loi ne donne aucune définition des établissements, services ou organismes visés. Il est évident que les établissements de santé tels que définis par l'article L. 6111-1 du Code de la santé publique sont soumis à ce régime de responsabilité sans faute. Il s'agit des « établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés ».

Toutefois, cette responsabilité ne se limite pas à ces établissements. En effet, qu'en est-il lorsque l'infection est contractée au sein d'une structure localisée dans l'établissement de santé mais distincte de celui-ci juridiquement ?

En réalité, la jurisprudence applique un raisonnement différent suivant la forme sociale de l'entité considérée. Autrement dit, la nature juridique prise par le centre de radiologie aura une influence sur la responsabilité qui sera retenue en cas d'infection nosocomiale. Sur ce point, la jurisprudence s'est prononcée pour les Sociétés Civiles de Moyens (SCM) (I) et les Sociétés d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée (SELARL) (II).

### Section 1 - SCM et responsabilité médicale

La SCM est un groupement de moyens (et non pas d'exercice) qui permet de partager à la fois l'acquisition et la gestion des moyens matériels utilisés dans l'exercice professionnel (locaux, équipements, matériels, informatique, personnel, etc.) tout en conservant par ailleurs une stricte in-

dividualisation des honoraires. Elle n'a pas pour objet l'exercice de la profession médicale.

La SCM ne consiste que dans une mutualisation des moyens en vue de réaliser des économies. Il n'y a ni partage des honoraires, ni patientèle commune mais seulement une contribution aux frais communs.

Ainsi, la première chambre civile de la Cour de cassation, dans son arrêt du 12 juillet 2012, n° 11-17.072, s'est prononcée sur la question suivante : quelle responsabilité faut-il retenir à l'occasion d'une infection nosocomiale contractée au cours d'un examen radiologique au sein d'un centre constitué sous la forme d'une SCM ?

En l'espèce, un patient avait contracté une infection nosocomiale à l'occasion d'un arthroscanner réalisé par un médecin radiologue appartenant à une SCM qui fonctionnait à l'adresse d'une clinique privée. La cour d'appel avait exclu la responsabilité de la SCM tout comme celle de la clinique.

S'agissant de la responsabilité de la SCM, la cour d'appel avait considéré que cette dernière ne constituait pas l'une des structures auxquelles s'appliquent les dispositions de l'article L. 1142-1, I, alinéa 2 du Code de la santé publique qui font peser sur les établissements de santé une responsabilité de plein droit en matière d'infections nosocomiales. La responsabilité de la SCM a donc été écartée. L'arrêt d'appel est confirmé sur ce point par la Cour de cassation.

S'agissant de la responsabilité de la clinique qui louait une partie de ses locaux à la SCM, la cour d'appel avait jugé, au regard du contrat de sous location dont était bénéficiaire la SCM et en vertu duquel elle « disposait de locaux propres, d'un matériel spécifiquement dédié à l'exercice d'une activité dont elle avait l'exclusivité et d'une indépendance qui lui permettait notamment d'avoir une clientèle distincte de celle de la clinique » et du fait que la victime avait été adressée au cabinet de radiologie sur recommandation extérieure d'un autre praticien, que l'arthroscanner au cours

duquel avait été contractée l'infection n'avait pas été pratiqué au sein de la clinique, de sorte que sa responsabilité ne pouvait être engagée. C'est sur ce dernier point que l'arrêt est cassé.

En effet, la Cour de cassation retient la responsabilité de la clinique, en considérant que, dans la mesure où la SCM assurait tous les besoins de la clinique en matière de radiologie courante et bénéficiait de l'exclusivité de l'installation et de l'usage de tout appareil radiologique dans la clinique, la SCM pouvait être considérée comme le service de radiologie de la clinique, laquelle est responsable de plein droit des conséquences des infections nosocomiales contractées en son sein.

La Cour de cassation, dans un arrêt du 16 novembre 2016, n° 15-24.715, est venue confirmer sa position établie en 2012 en rappelant qu'une SCM Clinique radiologique, pourtant dotée de la personnalité morale, n'est pas un établissement de santé au sens de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique et doit être assimilée à un service de la clinique. Si bien que seule la responsabilité de la clinique pouvait être engagée.

En réalité, il convient de déterminer le rôle de la SCM pour dire si cette structure peut être assimilée à un service ou à un établissement.

Dans son arrêt de 2012, la Cour de cassation insiste sur le rôle concret de chacun des protagonistes de la SCM qui se limite à « *faciliter l'activité professionnelle de ses membres par la mise en commun des moyens utiles à l'exercice de leur profession, sans que la société puisse elle-même exercer celle-ci* »<sup>22</sup>. Aussi, le simple statut est donc insuffisant. Il convient de faire une appréciation concrète des fonctions assumées par la structure. Vient également, l'étude du lien unissant le centre de radiologie et l'établissement.

La Cour de cassation précise en effet que la SCM peut être considérée comme le service de radiologie de l'établissement de santé engageant la seule responsabilité de ce dernier.

Les affaires ci-dessus évoquées avaient mis en exergue qu'une analyse de la convention ou des statuts liant l'établissement de soins et la structure étaient nécessaires. En effet, la Cour de

cassation s'était appuyée sur la convention intervenue entre la clinique et la SCM pour dire que cette dernière assurait « *les besoins de la clinique en matière de radiologie courante* ».

Qu'en est-il des Sociétés d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL) ?

## Section 2 - SELARL et responsabilité médicale

Contrairement aux SCM qui ne consistent que dans une mutualisation des moyens en vue de réaliser des économies, les Sociétés d'Exercice Libéral (SEL) ou SELARL sont des sociétés exerçant elles-mêmes la profession au travers de leurs membres. Ces structures n'ont pas pour objet de faciliter l'exercice de la profession mais elles ont pour objet d'exercer la profession médicale.

Dans la mesure où les SEL et SELARL sont considérées comme exerçant la profession, on peut légitimement penser que ces structures peuvent être assimilées à un établissement dans lequel sont dispensés des actes de prévention, de diagnostic et de soins.

Ainsi, la Cour d'appel de Bastia, dans son arrêt du 22 février 2017, n° 15/00360, a estimé que les SARL constituent des structures auxquelles s'applique l'article L. 1142-1 alinéa 2 du Code de la santé publique et la responsabilité de plein droit du fait des infections nosocomiales.

Dans cet arrêt, un individu a contracté une infection nosocomiale à la suite d'un arthroscanner de l'épaule réalisé au sein d'un centre d'imagerie constitué en SARL.

Le Tribunal de Grande Instance de Bastia avait estimé que la clinique était responsable de plein droit et avait considéré que la SARL n'était pas un établissement de santé soumis à la responsabilité de plein droit et qu'à ce titre, elle restait assujettie à la preuve d'une faute, ce qui n'était pas le cas en l'espèce. La clinique a interjeté appel de cette décision.

La Cour d'appel de Bastia a reçu l'appel et infirmé le jugement, estimant que « *si un centre de soins dont la forme juridique est une SCM de radiologie n'est pas un établissement de santé au*

22. Article 36 de la loi n°66-879 du 29 novembre 1966.

*sens de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, tel n'est pas le cas d'une structure sociale qui a pour objet d'exercer la profession médicale », comme une SARL.*

Toutefois, dans cet arrêt, la Cour d'appel de Bastia va nuancer sa position en rappelant le mode de fonctionnement entre la clinique et la SELARL et donc le rôle assumé par ces entités.

Dans son arrêt de 2012, la Cour d'appel de Bastia, a pris en compte le fonctionnement de la SARL au service de la clinique afin de la considérer comme une entité de cette dernière.

Dans le cas d'espèce, aux termes de la convention, la SARL est à la disposition de tous les praticiens intervenants à la clinique pour les examens et l'interprétation de scanners, de jour comme de nuit. Aussi, il ressort de ce contrat que la clinique impose le mode de fonctionnement de la SARL et l'obligation d'intervention en permanence, en la mettant à disposition pour assurer tous les besoins en matière de radiologie de la clinique.

Cette convention fait de la SARL le service de radiologie de la clinique en ce qu'elle soumet le centre à l'établissement de santé et à ses praticiens. L'indépendance matérielle (locaux et matériels propres à la structure) n'exclut donc pas d'être considérée comme le service de radiologie de la clinique. C'est le protocole qui caractérise le lien de la SELARL à l'égard de la clinique, qui en a fait son service de scanner médical. Donc même si, comme elle le soutient, la clinique démontrerait qu'elle dispose du libre choix d'adresser ses patients pour les scanners à une autre structure, ce qu'elle ne prouve pas en l'espèce, la lettre de la convention portant protocole de fonctionnement, soumet le centre de scanner à la clinique et à ses praticiens.

Finalement, alors même que la nature juridique des SEL, SELARL ou SARL, les détermine en tant qu'établissements de soins, il en résulte que le contenu de la convention peut être considérée comme une cause étrangère et engager la seule responsabilité de la clinique.

## Section 3 – Société Civile Professionnelle (SCP) et responsabilité médicale

La jurisprudence ne s'est pas encore prononcée sur cette question.

Rarement utilisée, la SCP se différencie de la SCM notamment, en ce qu'elle rassemble tous les éléments de l'exploitation en commun, sauf les charges sociales personnelles qui sont déduites du bénéfice déclaré par chacun des associés.

Par ailleurs, et c'est une originalité par rapport aux autres formes d'exercice en groupe, la SCP est considérée, juridiquement, comme exerçant la profession. Une SCP ne peut donc être constituée qu'entre praticiens exerçant la même profession. La SCP est, en quelque sorte, à la fois un contrat d'exercice en commun, et un contrat de Société civile de moyens. En cela, c'est certainement la forme la plus aboutie de l'exercice en groupe.

De manière tout à fait hypothétique, dans la mesure où la SCP est considérée comme exerçant la profession, on peut légitimement penser que cette structure peut être assimilée à un service dans lequel sont dispensés des actes de prévention, de diagnostic et de soins selon l'article L. 1142-1, I, alinéa 2 du Code de la santé publique. La SCP pourrait donc être responsable de plein droit du fait des infections nosocomiales contractées en son sein.

### Rappel

La dualité des régimes d'indemnisation en matière d'infection nosocomiale instituée par la loi est-elle contraire à la constitution ? La question est légitime.

On rappellera, en effet, qu'à la différence des établissements de santé responsables de plein droit en matière d'infections nosocomiales, les professionnels de santé ne peuvent voir leur responsabilité engagée que pour faute.

C'est sur cette différence de traitement que le Conseil constitutionnel s'est prononcé le 1<sup>er</sup> avril 2016<sup>23</sup>. Le Conseil a confirmé que la coexistence des régimes d'indemnisation ne méconnaissait pas le principe d'égalité. La différence de traitement dans les conditions d'engagement de la responsabilité repose sur une différence de situation.

23. Décision n° 2016-531, QPC du 1<sup>er</sup> avril 2016.

## THÈME 9

# Téléradiologie : Y a-t-il un radiologue dans la salle ?

### Section 1 - Les enjeux

Si la télémédecine est une avancée indispensable pour la santé publique, elle peine à prendre son essor. L'une des raisons est l'absence de prise en charge des actes de télémédecine par l'assurance maladie.

Agnès Buzyn, ministre de la santé, en a fait une des priorités de la Stratégie Nationale de Santé en 2018 pour favoriser l'accès aux soins face aux inégalités géographiques.

En 2016, dans son rapport de mission sur la télémédecine le Conseil National de l'Ordre des médecins faisait plusieurs propositions d'adaptation du cadre juridique de la télémédecine<sup>24</sup>. Il préconisait notamment la prise en charge financière des actes de télémédecine par l'assurance maladie.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018<sup>25</sup>, en a admis le principe à l'article 54. A compter du 15 septembre 2018, le financement des actes de téléconsultation (TLC) et de téléexpertise (TLE) entrera dans le droit commun. Les actes de télémédecine feront l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie.

### Section 2 - Qu'est-ce que la télémédecine

La télémédecine est pratiquée en France depuis le début des années 1990. Elle a été définie en 1998 par le Dr Fernando Antezana, directeur de l'OMS<sup>26</sup> comme « l'exercice de la médecine à distance grâce à des moyens de télécommunication numériques ».

En 2004, la loi n° 2004-810 relative à l'assurance maladie (article 32 et 33) a levé l'interdiction de la

pratique de la médecine à distance et légalisé le concept de télémédecine. En 2009, la loi HPST crée l'article L. 6316-1 du Code de la santé publique qui sera modifié par la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 (art. 54) de financement de la sécurité sociale pour 2018. Ces textes définissent la télémédecine de la manière suivante :

*« Forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.*

*Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ».*

Parmi les outils et supports de la santé numérique, on citera les systèmes de visioconférence, les ordinateurs, les logiciels des systèmes d'information, les robots, les plateformes de télésanté, les capteurs, les smartphones, tablettes, applications santé mobiles ou web, etc.

Tous ces dispositifs permettent de communiquer à distance, de mesurer et/ou d'analyser les activités ou paramètres d'une personne dans un objectif de santé ou de bien-être.

On parlera de santé connectée lorsque les objets connectés servent à poser un diagnostic, prodiguer des soins ou surveiller l'évolution d'un patient.

24. Rapport CNOM, Février 2016, « Télémédecine et autres prestations médicales électroniques ».

25. Art 54 loi du 30 décembre 2017.

26. Source : Dr Pierre Simon, « Télémédecine enjeux pratiques » - collection « synthèses et repères » - éditions « Le coudrier ».



L'article L. 6316-1 du Code de la santé publique pose le principe de la télé médecine et l'article R 6316-1 du même code créé par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 les modalités de mise en œuvre.

Selon ce texte, on distingue plusieurs procédés de télé médecine :

1° **La téléconsultation**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation [...] ;

2° **La téléexpertise**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leur formation ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

3° **La télésurveillance médicale**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

4° **La téléassistance médicale**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;

5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la **régulation médicale** mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1.

**Cas de la télé radiologie** : Exercice à distance de la médecine radiologique. Elle est avec la transmission des électrocardiogrammes et celle des images d'anatomopathologie, l'une des applications de la télé médecine qui bénéficie de la plus longue expérience clinique et de la plus grande maturité technologique. La première application

française de télé radiologie relevait de la télé expertise en radiopédiatrie à l'hôpital Trousseau, puis en neuroradiologie.

La télé radiologie se justifie, dans l'intérêt du patient, en cas d'impossibilité de prise en charge radiologique par un radiologue présent près du patient. Elle favorise l'échange et le partage entre professionnels de santé d'exams d'imagerie médicale et de données cliniques ou biologiques permettant le diagnostic de la maladie.

En pratique, dans le domaine de la télé radiologie on distinguera essentiellement deux activités :

**Le télé diagnostic**, qui se rattache à la télé consultation médicale et la **télé expertise**.

En effet, de nombreux centres hospitaliers ont des ressources médicales insuffisantes pour assurer la permanence des soins en imagerie.

### Section 3 - Les conditions d'exercice de la télé médecine

Saisie par le Ministère chargé de la santé d'une étude portant sur les situations cliniques excluant le recours aux actes de télé consultation et de télé expertise, la HAS conclut à l'absence d'exclusion.

Cependant, le professionnel qui participe à un acte de télé médecine doit en respecter les conditions d'exercice fixées aux articles R. 6316-1 et suivants du Code de la santé publique et devra s'assurer, en amont de la prise en charge, que les critères d'éligibilité identifiés et listés par la HAS dans la fiche Mémo publiée en avril 2018<sup>27</sup> sont remplis.

Cette fiche Mémo devrait être complétée en fin d'année 2018 par la publication d'un guide de la HAS portant sur le bon usage et la qualité des pratiques de télé consultation et de télé expertise, et comportant un point spécifique sur l'imagerie médicale.

#### 1. Une convention obligatoire

L'activité de télé médecine est subordonnée à la conclusion d'une convention par les organismes

27. Fiche Mémo HAS « Qualité et sécurité des actes de télé consultation et de télé expertise », avril 2018.

et les professionnels de santé qui y participent pour organiser leurs relations et les conditions dans lesquelles ils la mettent en œuvre (art. R. 6316-8 CSP).

S'agissant plus particulièrement de la téléradiologie, sa mise en œuvre sur le territoire requiert la consultation du Conseil Professionnel Régional de la radiologie avant soumission à l'ARS pour la rédaction d'un contrat qui doit être visé par le Conseil départemental de l'ordre des Médecins<sup>28</sup>.

Chaque acte de télémédecine est en outre réalisé dans des conditions garantissant l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte, l'identification du patient, et l'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte (art. R. 6316-3 CSP).

## 2. L'information du patient sur le recours à la télémédecine

A l'égard du patient, les professionnels de santé sont tenus de l'informer et d'obtenir son consentement à deux niveaux :

- d'une part, sur la prise en charge et son état de santé conformément aux dispositions de l'article L. 1111-4 CSP.
- d'autre part, sur le procédé c'est-à-dire sur le dispositif de télémédecine (art. R. 6316-2 CSP).

Ainsi, les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, par le biais des technologies de l'information et de la communication.

L'information qui doit être dispensée en matière de télémédecine et le consentement éclairé qui en découle n'obéissent pas à un régime différent de celui qui s'applique pour tout acte médical. D'ailleurs, on note que l'article R. 6316-2 déjà cité renvoie à l'article L. 1111-2 du CSP, qui pose les principes généraux en matière d'information.

Dans son Vade-mecum consacré à la télémédecine de septembre 2014, le CNOM indique en matière de téléconsultation, que « le patient doit connaître l'identité, le lieu d'exercice et la qualification du médecin qui assure la prestation de consultation à distance, ainsi que les conditions de réalisation de cette prestation, sa durée et la façon dont il en recevra les conclusions.

*Ces conclusions sont des données objectives, parties intégrantes du dossier du patient dans lequel elles doivent être reportées. »*

En matière de téléexpertise, il ajoute que « lorsqu'il s'agit pour le médecin de recueillir, en temps différé, un deuxième avis d'interprétation d'une image radiologique, échographique, histologique, ou d'un tracé électrophysiologique, qui peuvent d'ailleurs être rendus anonymes avant leur transmission, le consentement préalable du patient n'est pas nécessairement requis, car cela pourrait entraîner une perte de temps et donc de chance pour le patient. Par contre, le patient doit en être informé au moment paraissant le plus opportun, généralement lorsque le résultat est porté à sa connaissance. Il n'en est pas de même lorsque le médecin de proximité souhaite solliciter un « médecin correspondant » à distance en temps réel, lors de l'examen du patient. Celui-ci doit y consentir, tout comme il doit assumer les conséquences et la responsabilité de dommages induits en cas de refus de sa part. En cas de refus, le médecin « de proximité » adressera alors le patient à un spécialiste, mais ne saurait être tenu pour responsable du retard provenant du refus du patient de consentir à une télé expertise ».

## 3. La tenue du dossier médical du patient

Enfin, doivent être inscrits dans le dossier médical du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine : le compte-rendu de la réalisation de l'acte, les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ; l'identité des professionnels de santé participant à l'acte, la date et l'heure de l'acte et le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte (art. R. 6316-3 CSP).

28. Cf. charte de la téléradiologie, décembre 2014.

## 4. Cybersécurité et protection des données

Plus encore que pour la pratique de l'art médical en présentiel, la télémédecine suppose l'utilisation et la disponibilité de technologies de l'information et de la communication d'une part pour assurer le transfert des images médicales et d'autre part pour communiquer avec les cliniciens demandeurs, le manipulateur et éventuellement le patient. Ces outils doivent comprendre des solutions de sécurisation des données et des échanges.

Le règlement européen du 27 avril 2016, qui est entré en vigueur le 25 mai 2018, fixe le cadre de la protection des données. Tout d'abord, il définit les données de santé<sup>29</sup> et énonce un certain nombre de recommandations auxquelles doivent se conformer les établissements.

Parmi celles-ci on retiendra notamment :

- ▶ La nécessité pour les hébergeurs de données de suivre une procédure de certification accréditée par le COFRAC (comité français d'accréditation).
- ▶ L'obligation pour chaque établissement de désigner un délégué à la protection des données personnelles (RSSI : référent ou responsable sécurité du système d'information).
- ▶ L'obligation pour les établissements depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2017 de signaler tout incident de sécurité sur les systèmes d'information à l'ARS (dans les 72 heures), ainsi qu'aux personnes concernées si cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne. Les incidents de sécurité jugés significatifs sont transmis sans délai par l'agence régionale de santé aux autorités compétentes de l'Etat.

Pour répondre à ces exigences et réduire les risques d'incidents, les systèmes d'information doivent donc respecter les exigences requises par les dispositions de l'article L. 1111-8 et suivants du Code de la santé publique issu de l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

29. « Données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

## Section 4 - Les responsabilités encourues

### 1. Un régime de responsabilité de droit commun

Ces activités relèvent du droit commun de la responsabilité médicale (article L. 1142-1 CSP) et des pratiques déontologiques.

Les professionnels de santé pratiquant la télémédecine et a fortiori la téléradiologie sont responsables de leurs prescriptions et demeurent tenus à une obligation de moyens quant à la réalisation de leurs actes. Les responsabilités s'apprécieront donc notamment en fonction du statut juridique des professionnels de santé mis en cause.

En outre, la télémédecine, faisant intervenir des technologies constituant des dispositifs médicaux, en cas de dommage causé au patient en raison d'un défaut du produit, la responsabilité du fabricant pourra être mise en cause sur le fondement du régime de responsabilité applicable à la responsabilité du fait des produits défectueux (art. 1245 et suivants du Code civil).

#### • Tribunal administratif de Grenoble, 21 mai 2010 - Erreur d'interprétation des clichés

Un patient est admis à l'hôpital après un accident de parapente. Le scanner pratiqué étant normal, le patient est autorisé à rentrer chez lui. Il reviendra le lendemain souffrant d'importantes céphalées. Un nouveau scanner est réalisé et la vidéo transmise pour avis au service de neurochirurgie du CHU référent, qui ne relèvera aucune urgence à la chirurgie et maintiendra sa position en dépit de l'aggravation de l'état du patient qui décèdera.

Une erreur de diagnostic est reprochée aux deux établissements. Le CHU, invoque un doute sur la réception de deux planches d'images par le service de neurochirurgie et critique la qualité des images transmises.

Le Tribunal rejette cet argument et retient la responsabilité solidaire des deux établissements en raison d'une mauvaise interprétation des images. Il appartenait au CHU ayant reçu les clichés du CH d'émettre des réserves sur leur qualité et de de-

mander à les compléter. Le CHU est condamné à garantir le centre hospitalier des condamnations prononcées à son encontre.

## 2. La situation particulière du manipulateur d'électroradiologie médicale

La présence du radiologue aux cotés ou à proximité du manipulateur est-elle indispensable ? De la réponse à cette question dépendra la possibilité ou non de recourir à la téléradiologie ou tout au moins les conditions de sa mise en œuvre.

Pour répondre à cette question, il convient de vérifier les conditions d'exercice de la profession de manipulateur en électroradiologie précisées dans le thème 3 relatif à l'équipe radiologique.

Comme nous l'avons vu, si les textes requièrent selon le type d'acte réalisé la présence du radiologue, ils permettent néanmoins pour certains autres, leur réalisation sous la seule responsabilité d'un médecin non radiologue.

En conséquence, pour les actes visés aux articles R. 4351-2-2 et R. 4351-2-3 du CSP, le recours à la téléexpertise est toujours possible tant qu'il s'agit de mettre en relation deux médecins dont l'un (spécialisé ou non selon la nature de l'acte) assure sur place le contrôle de l'exécution des actes du manipulateur. En revanche, elle ne sera pas envisageable s'il s'agit de laisser le manipulateur seul lors de la réalisation de l'acte avec pour seul soutien le téléradiologue ou le téléspécialiste.

# THÈME 10

## Intelligence artificielle : « la médecine du futur est déjà là »<sup>30</sup>.

### Section 1 - Qu'est-ce que l'intelligence artificielle ?<sup>31</sup>

L'intelligence artificielle (IA) s'invite aujourd'hui dans toutes les discussions.

Les premiers véhicules autonomes circulent sur nos routes et les premiers tests d'avions sans pilote sont prévus cette année. Dans le domaine de la santé, les premiers algorithmes informatisés d'aide au diagnostic sont validés, les chirurgiens pilotent des robots, tandis que les anesthésistes testent l'impact de la réalité virtuelle sur l'anxiété des patients.

Aujourd'hui, l'IA peut être définie, plus généralement, comme la capacité d'une machine (c'est-à-dire un « objet » capable d'agir, par lui-même ou sous le contrôle de l'Homme) à reproduire des actions ou des fonctions qui sont habituellement celles des êtres vivants.

Le développement des technologies d'IA dans le secteur de la santé, constitue l'un des enjeux prioritaires de la France a annoncé le Président de la République Emmanuel Macron.

Conscient des enjeux, notamment éthiques, de cette course technologique, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) a publié en janvier 2018 son livre blanc « *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* ».

Selon le CNOM, on peut regrouper notamment, sous la bannière de l'IA, les outils suivants :

- aide au diagnostic, par exemple en croisant des milliards de données ou en analysant des images ;
- chirurgie robotique qui, pour impressionnante qu'elle puisse être, reste cependant majoritairement à la main de l'Homme ;

- réalité virtuelle : exemple des lunettes 3D qui peuvent être portées par les patients pour des actes de chirurgie éveillée, ou par les chirurgiens pour « modéliser » le patient et gagner en précision, comme ce fut le cas début décembre 2017 pour la pose d'une prothèse d'épaule à l'hôpital de Bobigny ;
- applications en santé et objets connectés qui permettent aux patients de s'impliquer davantage dans leur propre prise en charge, et au soignant d'assurer une surveillance plus régulière et approfondie ;
- tests génétiques permettant de prédire le risque et le taux de survie pour, par exemple, certains cancers ;
- exploitation de données dans la recherche, qui permet notamment de pratiquer une recherche inversée et d'accélérer les processus ;
- imprimantes 3D qui permettent de réaliser des dispositifs médicaux sur mesure en peu de temps ;
- serious games et simulation, de plus en plus utilisés dans la formation des professionnels de santé ;
- exploitation à grande échelle des données de santé (le fameux Big Data, ou méga données).

### Section 2 - Quelles applications en radiologie ? « 200 nuances de gris »

Le métier de radiologue est-il toujours viable ? telle est la question que se posent certains étudiants en médecine, anecdote rapportée par le Professeur Langlotz Curtis lors du congrès mondial d'imagerie médicale qui s'est tenu en Californie en mai 2017<sup>32</sup>.

La profession s'accorde à dire que le secteur de la radiologie sera l'un des premiers secteurs de la médecine à être bousculé par l'IA. Il faut s'attendre à un « bouleversement colossal ». A titre

30. Livre blanc du CNOM : « *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* », janvier 2018.

31. Article S.Tamburini : Faut-il avoir peur de l'intelligence artificielle en santé ? (MACSF exercice- professionnel).

32. Les échos, Novembre 2017 « *L'intelligence artificielle aux portes de l'imagerie médicale* ».

d'exemple en radiologie, là où l'œil humain identifie 17 nuances de gris, une IA en identifie 200. Demain en radiologie, l'interprétation sera automatisée et donc plus performante.

Pour s'y préparer, la Société Française de Radiologie (SFR) a lancé en octobre 2017 un groupe de travail chargé d'y réfléchir. Par ailleurs, l'IA s'invite également dans le cursus des étudiants en médecine. Tous les internes en radiologie suivent désormais un cours obligatoire sur l'intelligence artificielle, au sein notamment du module « technologies avancées ».

Le rapport de la mission Villani sur l'intelligence artificielle remis le 28 mars 2018 au gouvernement comprend plusieurs recommandations pour soutenir le développement des technologies d'IA dans le secteur de la santé. Parmi celles-ci, il propose de « transformer les études de médecine », afin de diversifier les profils et intégrer plus d'étudiants spécialisés dans l'informatique et l'IA (création de double cursus, reconnaissance d'équivalence). Il milite en outre pour une meilleure formation des médecins et professionnels de santé aux usages de l'IA, de l'internet des objets et du big data.

Depuis des années, les praticiens utilisent déjà des logiciels d'aide automatique au diagnostic (CAD : computed aided detection/diagnosis) avec des performances variables selon qu'il s'agit d'examens des poumons, de mammographies ou de coloscopies virtuelles. Ils permettent une recherche de contenu dans les images et un traitement avancé des images constituant une aide précieuse au diagnostic (identification de lésions actives, nodules pulmonaires, dépistage de cancers via identification de nodules de petite taille, à faible contraste ou présentant une complexité anatomique).

Selon le Docteur Hervé Leclot, radiologue<sup>33</sup>, l'IA permettra d'aller plus loin du fait de sa capacité à intégrer, combiner et interpréter une multitude de données en un temps très court :

- en intégrant les antécédents du patient, l'histoire de la maladie, le contexte clinique, les

paramètres biologiques, les données d'autres examens paracliniques,

- en comparant avec les examens antérieurs du patient et en raisonnant comme un médecin radiologue,
- mais aussi en accumulant les expériences (deep learning), en échangeant avec d'autres ordinateurs en réseau (deep learning networks), en tenant compte des données de la littérature médicale existante. Ainsi l'algorithme s'améliorera de façon continue à mesure que sa base de données s'enrichira.

L'IA sera un outil d'aide à la décision qui devrait améliorer la prise en charge des patients et aider les praticiens à gérer l'inflation d'actes d'imagerie médicale causée par le vieillissement de la population et le développement des maladies chroniques.

En tout état de cause, d'aucuns pensent que les logiciels permettront aux médecins de se recentrer sur la relation avec le patient et de lui offrir une médecine plus personnalisée.

En conclusion, les radiologues doivent s'emparer de l'IA mais ils devront changer leurs pratiques pour évoluer vers une nouvelle coopération IA / robotique / radiologue. Le président de la République précisait récemment dans son discours au Collège de France que « *L'intelligence artificielle ne substituera pas aux médecins et aux chercheurs* ».

Pour autant, l'heure n'en est pas encore au déploiement, lequel pour se faire doit encore obtenir une validation clinique. Or même WATSON, le système d'intelligence artificielle d'IBM, montre des limites, notamment dans la compréhension des dossiers médicaux. Cependant, certains éditeurs de logiciels espèrent quand même obtenir cette validation en 2019 et procéder à la commercialisation de leurs produits à horizon 3 ans, donc demain.

En attendant, l'existence de l'IA en radiologie pose un certain nombre d'interrogations.

33. <https://www.macsf-exerciceprofessionnel.fr/Responsabilite/Actes-de-soins-technique-medicale/imagerie-medicale-dans-dix-ans>.



## Section 3 - Quels risques à l'utilisation de l'IA ?

L'interaction entre les machines intelligentes et les personnes fait naître de nouveaux risques.

D'ores et déjà l'IA montre ses limites : un algorithme ne peut donner de résultats que sur ce qu'il connaît. Par ailleurs, si les données de départ ne sont pas justes les résultats seront faussés eux aussi.

Cela pose donc les questions de la fiabilité des résultats mais avant cela de l'accès aux données médicales sur lequel veille la CNIL, du stockage, du transfert et de la sécurité des données.

En outre, quel niveau de confiance accorder à l'IA ? Qu'en est-il des responsabilités encourues en cas d'erreur de diagnostic ? Que se passera-t-il si le médecin ne suit pas les prévisions ou le diagnostic de la machine ?

## Section 4 - Faut-il légiférer ?

Si certains – et notamment les juristes – appellent de leurs vœux une réglementation spécifique à l'IA, la plupart des spécialistes s'accorde plutôt à préférer un « encadrement » plus souple.

Ainsi, parmi ses 33 recommandations, le CNOM invoque le recours à la « soft law<sup>34</sup>», système de droit souple présentant une force normative variable qui permet de réguler un sujet de manière beaucoup moins rigide et lourde que l'encadrement législatif classique à l'instar notamment des Recommandations de bonne pratique émises par la HAS.

C'est ainsi que l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) a adopté le 29 mars 2017 un rapport intitulé « pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée ». De la même manière, le parlement européen a adopté le 16 février 2017 une résolution « contenant des recommandations concernant des règles de droit civil sur la robotique » qui proposait en annexe une charte sur la robotique déclinée en fonction des destinataires (ingénieurs en robotique, comités d'éthique, concepteurs et utilisateurs).

Pour autant, selon certains<sup>35</sup>, le droit souple ne saurait se substituer aux règles légales dites de droit dur. En effet, celles-ci s'imposent pour traiter du sort des dommages corporels, matériels ou encore financiers causés par des machines intelligentes.

Nombreux sont ceux qui s'interrogent sur la capacité actuelle du droit positif de la responsabilité à y répondre.

Cependant, la doctrine s'oriente plus simplement vers une simple adaptation des régimes de responsabilité existants en les accompagnant de quelques principes cadre à effet préventif plutôt que de créer de nouveaux régimes de responsabilité.

Ainsi sont essentiellement concernés :

- La responsabilité du fait des choses
- La responsabilité du fait des produits défectueux et notamment celle du fabricant pour les dommages provoqués par un défaut de sécurité du système d'IA. La plus grande fiabilité du diagnostic aura-t-elle pour conséquence une appréciation plus extensive de la notion de sécurité du produit, dès lors que l'échec sera plus facilement vu comme une défaillance de la machine ?
- Mais aussi la responsabilité médicale du médecin. Le médecin qui s'écarterait des prévisions de la machine engagera-t-il ipso facto sa responsabilité ? Si oui que restera-t-il du principe d'indépendance du médecin et de sa liberté de prescription ?

Selon Cédric Villani, l'IA nécessite de « clarifier la responsabilité médicale des professionnels de santé ». « En l'absence de la reconnaissance d'une personnalité juridique autonome pour l'algorithme et le robot, il serait envisageable de tenir le médecin pour responsable de l'utilisation des programmes, algorithmes et systèmes d'intelligence artificielle, sauf défaut de construction de la machine. »

On le constate, le développement de l'IA est source d'interrogations éthiques et juridiques. L'objectif n'étant bien évidemment pas de freiner le développement de l'intelligence artificielle, la société va devoir s'adapter.

34. Cf. Brochure « Des règles de l'art aux données acquises de la science », juin 2017 – téléchargeable sur le site de l'AREDOC.  
35. « La gestion des risques de l'IA » Alexandra Bensamoun – Grégoire Loiseau – JCP n°46 13 novembre 2017 p 2063.



# CONCLUSION

L'imagerie médicale offre une parfaite illustration de l'évolution plurielle d'un domaine. En effet, nous avons assisté à une importante évolution technologique qui ne s'essouffle pas. L'intégration de technologies de pointe (intelligence artificielle) atteste de cette modernité constante. Evolution également des métiers de l'imagerie médicale, qui vient modifier le périmètre d'activité des acteurs de ce domaine et qui a favorisé également le développement de la radiologie interventionnelle, qu'elle soit diagnostique ou thérapeutique.



# REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier les membres de la COREME qui nous ont aidés dans la rédaction de cette brochure : Mmes Elodie Arnone, Christine Martinaud, Anne-Marie Papeix, Cécile Malnar-Subileau, Catherine Marot, Brigitte Roose, Delphine Roussel, Delphine Touati, MM. Patrick Flavin, Bertrand Rondépierre, Stéphane Thelliez.

Mme Isabelle Bessières-Roques, Délégué général de l'AREDOC, M. William Djadoun et Mme Elodie Zerbib se chargeant en outre de coordonner la réflexion.

Nous remercions également les docteurs Nicolas Voituret et Thierry Houselstein.





# BIBLIOGRAPHIE RADIOLOGIE

« *Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise* », article de la Haute Autorité de Santé (Fiche Mémo), Avril 2018.

« *Faut-il avoir peur de l'intelligence artificielle en santé ?* », Stéphanie Tamburini, article MACSF exercice- professionnel, Février 2018.

« *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* », Livre blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Janvier 2018.

« *Le devoir d'information du médecin au travers des décisions récentes du Conseil d'État et de la Cour de cassation* », Isabelle Bessières-Roques, William Djadoun. Revue Française du Dommage Corporel, n° 2, pages 189-93, 2017.

« *L'intelligence artificielle aux portes de l'imagerie médicale* », Nathalie Silbert, article Les échos, Novembre 2017.

« *Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire* », article de la Haute Autorité de Santé, Novembre 2017.

« *La gestion des risques de l'IA* », Alexandra Bensamoun, Grégoire Loiseau, La semaine juridique (JCP), n° 46, page 2063, Novembre 2017.

« *Des règles de l'art aux données acquises de la science* », Brochure, téléchargeable sur le site de l'AREDOC, Juin 2017.

« *L'irresponsabilité de plein droit d'une SCM médicale en matière d'infections nosocomiales* », Bastien Brignon, Bulletin mensuel d'information des sociétés Joly (BMIS), n° 2, pages 132-135, Février 2017.

« *Responsabilité en cas d'infection nosocomiale à la suite d'un arthroscanner* », C. Berlaud, La Gazette du Palais, note sous Cass. 1ère civ., 12 octobre 2016, n°15-16.894, n°38, pages 53-54, Octobre 2016.

« *Télémédecine et autres prestations médicales électroniques* », Rapport du Conseil National de l'Ordre des Médecins, février 2016.

Charte de la téléradiologie, Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), Décembre 2014.

« *La responsabilité médicale en cas de dommages impliquant un produit de santé ou un dispositif médical* », AREDOC, Mai 2013.

Charte des conditions de réalisation de la thrombectomie mécanique en France, Site de la Société Française de Neuroradiologie ([www.sfnr.net](http://www.sfnr.net)).

« *Télémédecine - enjeux pratiques* », Dr Pierre Simon, Collection « synthèses et repères » - Éditions « Le coudrier ».

« Infection nosocomiale contractée au cours d'un examen radiologique », S. Hoquet-Berg, Responsabilité civile et assurances, n° 10, pages 24-25, Octobre 2012.

« Radiologie interventionnelle », dossier, Journal de radiologie, n° 93, pages 689-765, 2012.

« Information des patients en radiologie » - Manaouil, Cécile ; Graser, Marie ; Jardé, Olivier, Journal de médecine légale, Droit médical, Victimologie, Dommage corporel, n° 4, pages 153-160, Juillet 2004.

« Responsabilité d'un médecin en cas de naissance d'un enfant handicapé », J. Guigue, La Gazette du Palais, note sous Cass. Ass plén., 13 juillet 2001, Époux X c/ M.Y et autres, n° 250, pages 26-29, Septembre 2001.

« La téléradiologie au service des expertises médicales », Ranschaert E., Revue belge du dommage corporel, 28-4, pages 165-167, 2001.

« Apports médico-légaux de la radiologie standard dans les traumatismes cervicaux sans atteinte neurologique », Ollier P., Revue Française du Dommage Corporel, 25-1, pages 21-37, 1999.

« La responsabilité médico-légale en radiologie diagnostique et interventionnelle », Picard L., Revue Française du Dommage Corporel, 23-2, pages 187-194, 1997.

« La responsabilité du radiologue face aux complications de la radiologie vasculaire », Ollier P., Mémoire Dommage corporel, 1983.

« Les accidents des produits de contraste en radiologie », Valla D., Tubiana J-M et Chalut J., Concours médical, 102-39, pages 5873-5880, 1980.

Actualités en radiologie, site Thema radiologie.

Radioprotection, site du Collège des enseignants en radiologie de France (CERF), cours 2017.



