



AREDOC

DE L'ÉQUIPE MÉDICALE
À L'ÉQUIPE DE SOINS

Juin 2019

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
Chapitre 1	
Ambiguïté des contours de la notion d'équipe médicale	5
Section 1 - Une distinction sémantique fondée sur l'action de l'équipe	6
Section 2 - Une distinction selon la composition de l'équipe	7
Section 3 - Une distinction selon le cadre des soins délivrés	9
Section 4 - Les obligations communes à l'équipe	11
Chapitre 2	
Evolution des modes d'exercice et de prise en charge	14
Section 1 - Des structures de soins variées	14
Section 2 - Des modes de prise en charge évolutifs	16
Chapitre 3	
L'équipe de soins au cœur de la gestion des risques en établissement de santé	21
Section 1 - L'obligation de sécurité et de qualité des soins de l'équipe de soins	21
Section 2 - Les outils prévus par la Haute Autorité de Santé (HAS)	23
Chapitre 4	
Equipe de soins et responsabilités	26
Section 1 - La responsabilité du chef d'équipe	26
Section 2 - La répartition des responsabilités entre les principaux binômes	30
Section 3 - La relation prescripteur/pharmacien dans le parcours de soins	34
Chapitre 5	
Echange et partage de l'information au sein de l'équipe de soins	42
Section 1 - L'accès au dossier médical partagé (DMP) par l'équipe de soins	42
Section 2 - Le contenu du DMP	44

Chapitre 6

Transformation de l'équipe médicale.....	49
Section 1 - Les nouveautés dans la composition de l'équipe médicale	49
Section 2 - L'intelligence artificielle : outil ou membre de l'équipe médicale ?.....	50
Annexe	55

INTRODUCTION

Ces dernières années, nous avons assisté à une réelle évolution du rôle du patient dans son parcours de soins.

Les termes choisis par le législateur en offrent une parfaite illustration. En effet, qualifié premièrement de « malade » par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, par laquelle il s'est vu reconnaître des droits fondamentaux régissant le régime de responsabilité médicale actuel, il a été par la suite qualifié de « patient », acteur du système de santé avec la loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire du 21 juillet 2009 (dite « loi HPST », n°2009-879).

Désormais, avec le projet de loi « *Ma santé 2022* », placé au cœur du dispositif, il devient un acteur autonome et s'approprie son parcours de soins.

Parallèlement à cette évolution, l'équipe médicale a aussi été amenée à se transformer, tendant toujours plus vers une coopération entre les différents professionnels de santé. Face à des objectifs renforcés de sécurité, de continuité et de permanence des soins, l'équipe médicale a progressivement été amenée à faire évoluer à la fois ses modes de prise en charge, ses pratiques et parfois même sa composition.

A l'aube des prochaines réformes que l'équipe médicale devra connaître, il convient de s'interroger sur son évolution. Que recouvre aujourd'hui cette notion ? Quel est son mode d'exercice ? Ces modifications influencent-elles notre régime de responsabilité ?

Devant ces nombreuses interrogations, la Commission de réflexion sur la responsabilité médicale (COREME) a choisi de traiter ce sujet.

CHAPITRE 1

Ambiguïté des contours de la notion d'équipe médicale

Actuellement, la définition de l'équipe médicale n'est pas prévue par les textes. Cette absence de définition peut s'expliquer tout d'abord par la variété des natures d'équipes pouvant entrer dans cette notion d'équipe médicale.

Un colloque ayant eu lieu le 11 octobre 2003 à l'Assemblée Nationale¹ a tenté de définir l'équipe médicale à travers une approche pluridisciplinaire, par la contribution de médecins et de juristes. Il ressort des exposés que la notion d'équipe médicale « *doit être entendue de façon large ; elle comprend tous les acteurs qui sont généralement, mais non obligatoirement, des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des malades au sein des établissements de santé publics ou privés* ».

L'équipe médicale serait ainsi « *l'ensemble des acteurs de santé, l'ensemble des intervenants dans la prise en charge des malades* », mais aussi un « *groupement de fait de plusieurs personnes physiques ou morales agissant ensemble pour assurer la prise en charge d'un même patient* », sa composition variant ainsi d'un patient à l'autre. Selon le Docteur GRASER, praticien hospitalier en médecine légale au CHU d'Amiens, le rôle de l'équipe médicale est précisé dans l'article L.6111-1 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique qui prévoit que « *les établissements de santé, publics ou privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques du patient* ». Annie VERRIER, psychologue clinicienne, considère qu'une équipe médicale, pour être qualifiée d'entité organisée, doit être fondée sur un consensus malgré la diversité des missions qui incombent à chacun des membres de cette équipe, qui doit avoir « *un projet commun, fondé sur des principes connus de tous, orienté vers*

des finalités explicites, avec des objectifs définis en référence aux activités de chacun ».

Il ressort également des exposés que « *chaque membre de l'équipe médicale doit être capable de participer au travail commun tout en répondant personnellement de ses actes* ».

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dans son guide pédagogique pour la sécurité des patients² précise qu'il existe de nombreux types d'équipes différentes dans le secteur de la santé, tout comme il est recensé plusieurs environnements différents de prise en charge des patients. Elle définit comme l'équipe « de base », celle qui est composée d'un chef d'équipe et de membres directement impliqués dans les soins du patient, incluant les « *prestataires de soins directs comme les infirmier(ère)s, les pharmaciens, les médecins, les dentistes, les assistants, [...] qui travaillent dans le centre de soins ou le service de soins du même établissement* », mais aussi « *des professionnels assurant la continuité des soins – à savoir les personnes qui prennent en charge le patient de son examen initial à sa sortie* ».

Elle distingue cette équipe de base de l'équipe « de coordination », responsable de la gestion des ressources pour l'équipe « de base », des équipes « contingentes », constituées pour intervenir en cas d'urgences ou d'évènements spécifiques (équipe de réanimation, d'intervention et de secours, urgences obstétricales etc...), et des « services auxiliaires » qui se composent du personnel auxiliaire apportant les soins directs, spécifiques et limités dans le temps aux patients.

La Haute Autorité de Santé (HAS) définit quant à elle l'équipe médicale comme celle composée de « *plusieurs professionnels de santé qui collaborent, s'entraident, et se coordonnent pour atteindre des objectifs partagés, centrés sur la*

1. *L'équipe médicale : approche pluridisciplinaires* (Colloque du 11 Octobre 2003, intervenants : Dr M. Graser, Dr C. Manaouil, A. Verrier, O. Jardé), Revue générale de droit médical, 2004, n°14.

2. *Guide pédagogique pour la sécurité des patients : édition multiprofessionnelle*, OMS, Module 4 « Etre un membre efficace en équipe », 2015.

prise en charge du patient, et dont ils se sentent collectivement responsables »³. Elle précise également les contours de cette équipe, considérant que « ce sont ces objectifs partagés qui déterminent naturellement le périmètre de l'équipe », qui peut être de « taille limitée ou concerner plusieurs secteurs d'activité (urgences, blocs opératoires, etc.) d'un même établissement, voire tous les intervenants autour du parcours d'un patient (ville-hôpital) ».

Le Code de la santé publique (CSP) ne contient, quant à lui, aucune définition précise de l'équipe médicale, qu'il ne mentionne que dans quelques articles (Article L.1244-7⁴, Article L.1414-3-3⁵, Article L.1411-6⁶ etc...). L'équipe médicale de ces articles est plusieurs fois accompagnée du terme « pluridisciplinaire », rappelant la diversité des membres qui peuvent la composer.

Pour définir l'équipe médicale en droit français, il est nécessaire d'apprécier de manière large cette notion et de distinguer les différentes définitions de l'équipe qui sont prévues par les textes.

Section 1 - Une distinction sémantique fondée sur l'action de l'équipe

Le rapport annuel de la Cour de cassation de 2007 distingue l'équipe médicale qui agit de façon concomitante sur un même patient, de celle qui intervient de manière successive dans le temps sur un même patient. Le rapport a ainsi considéré que dans cette dernière situation, la terminologie d' « équipe de soins » est préférable à celle d' « équipe médicale ».

Cette distinction sémantique repose ainsi sur l'action de cette équipe, et permet d'envisager l'équipe de manière plus globale, dans la mesure où elle pourrait être composée de professionnels différents, ne relevant pas du même secteur d'activité, mais qui agissent tous dans l'intérêt du patient et dans le cadre d'une prise en charge complète de ce dernier.

La loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a apporté une définition à l'équipe de soins, afin de déterminer quels étaient les destinataires des informations médicales. En effet, l'équipe de soins n'était auparavant définie que par le biais de la structure dans laquelle elle exerçait⁷.

La définition de l'équipe médicale prise au sens large, serait ainsi celle d'« équipe de soins », visée par l'article L.1110-12 du Code de la santé publique qui prévoit que :

« L'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :

1° Soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

2° Soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;

3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, représentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé ».

3. « Gestion des risques en équipe », Fiche de synthèse disponible sur le site de la HAS, juin 2017.

4. « La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire ».

5. « Au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé, la Haute Autorité de santé est chargée : 1° De recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ».

6. « [...] Les équipes médicales expertes responsables [...] ».

7. Ancien alinéa 3 de l'article L.1110-4 du CSP : « l'équipe de soins en établissement de santé ».

Les membres de cette équipe sont donc des « professionnels » susceptibles d'intervenir dans la prise en charge d'un même patient.

En s'abstenant de définir ces « professionnels de santé », le législateur a permis d'inclure dans l'équipe de soins tout type de professionnel, pouvant ainsi également relever du secteur médico-social ou social.

Cet objectif d'élargir les catégories de professionnels pouvant faire partie de cette équipe médicale a été rappelé dans un arrêté du 25 novembre 2016 portant définition de l'équipe de soins visée au 3°) de l'article L.1110-12 du Code de la santé publique, applicable à toute équipe de soins :

« L'équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12 est propre à chaque patient. Elle n'est pas prescriptive : elle n'implique pas une modification des pratiques professionnelles. Elle a au contraire vocation à être suffisamment souple pour permettre l'échange et le partage des données de santé dans le respect des droits des personnes concernées, entre des professionnels agissant au bénéfice d'une même personne, ne relevant pas uniquement du secteur sanitaire et pouvant intervenir en dehors des murs de l'hôpital ».

La loi a donc délimité les contours de cette équipe dans l'objectif de permettre un partage encadré et strict des informations médicales couvertes par le secret médical.

Section 2 – Une distinction selon la composition de l'équipe

L'article L.1110-12 du CSP prévoit trois formes d'équipes de soins différentes : l'équipe composée de professionnels de santé exerçant au sein d'une même structure (1), celle composée de professionnels qui se sont vus reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient (2), et celle composée par plusieurs professionnels, exerçant dans un ensemble comprenant au moins un professionnel de santé (3).

1) L'équipe composée de professionnels de santé exerçant au sein d'une même structure

Un décret du 20 juillet 2016⁸ a précisé les différentes catégories de structures concernées par le 1°) de l'article L.1110-12 du CSP, listées limitativement à l'article D.1110-3-4 du CSP qui prévoit que :

« Les structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale mentionnées au 1° de l'article L. 1110-12 sont les suivantes :

- 1° Les groupements hospitaliers de territoire ;*
- 2° Les fédérations médicales inter-hospitalières ;*
- 3° Lorsqu'ils ont pour objet la prise en charge médicale coordonnée de personnes, les groupements de coopération sanitaire et les groupements de coopération sociaux et médico-sociaux, ainsi que les groupements d'intérêt public et les groupements d'intérêt économique ;*
- 4° Les maisons et les centres de santé ;*
- 5° Les sociétés d'exercice libéral et toute autre personne morale associant des professionnels de santé libéraux, lorsqu'elles ont pour objet la prise en charge médicale coordonnée de personnes ;*
- 6° Les organisations mises en œuvre dans le cadre des protocoles de coopération prévus aux articles L. 4011-1 à L. 4011-3 ;*
- 7° Les plateformes territoriales d'appui mentionnées à l'article L. 6327-2 ;*
- 8° Les réseaux de santé mentionnés aux articles L. 6321-1 et L. 6321-2 ;*
- 9° Les coordinations territoriales mises en œuvre en application de l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 ;*
- 10° Les équipes pluridisciplinaires prévues à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles et les équipes médico-sociales intervenant au titre de l'allocation personnalisée d'autonomie prévue à l'article L. 232-6 du même code ».*

L'équipe de soins visée par le 1° de l'article L.1110-12 du CSP exerce donc dans l'une de ces structures.

8. Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel.

2) Les professionnels qui se sont vus reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient

La deuxième configuration de l'équipe de soins prévue par l'article L.1110-12 du Code de la santé publique permet au patient de composer l'équipe chargée de lui délivrer les soins.

Il peut en effet être à l'initiative de la formation de cette équipe dans le cadre « *d'actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge* ».

Il bénéficie ainsi du choix d'un médecin prescripteur, et des autres membres de l'équipe.

Toutefois, le choix concernant les autres membres de l'équipe paraît limité dans la mesure où il est subordonné à la prescription d'actes par le médecin.

Il n'en demeure pas moins que le patient reste à l'initiative de la composition de cette équipe de soins.

3) L'équipe composée par plusieurs professionnels, exerçant dans un ensemble comprenant au moins un professionnel de santé

L'arrêté du 25 novembre 2016 portant définition de l'équipe de soins comprenant plusieurs professionnels, et au moins un professionnel de santé, a précisé les critères cumulatifs de qualification de l'équipe de soins au sens du 3° de l'article L.1110-12 du CSP :

- « *Les professionnels souhaitant constituer une équipe de soins participent directement au profit d'une même personne à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes ;*

- *Cet ensemble de professionnels comporte au moins un professionnel de santé. Il s'agit des professionnels désignés dans la 4^e partie du code de la santé publique (livre Ier : Professions médicales ; livre II : Professions de la pharmacie ; livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires) ;*

- *Cet ensemble de professionnels présente une organisation formalisée* ».

Cette organisation formalisée doit mettre en œuvre des protocoles communs relatifs à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et doit également conduire un ensemble d'actions d'amélioration des pratiques professionnelles, en particulier au cours de réunions périodiques de suivi (par exemple, pour analyser des prises en charge complexes, des événements indésirables associés aux soins, etc.).

L'arrêté précise également que la qualification d'organisation formalisée de cet ensemble ne nécessite pas la création d'une personnalité morale. L'organisation doit en revanche au minimum résulter du respect, par l'ensemble des professionnels souhaitant constituer une équipe de soins, des pratiques mentionnées ci-dessus.

Exemple d'une équipe de soins relevant du 3^{ème} cas prévu par l'article L.1110-12 du Code de la santé publique :

« *L'ÉQUIPE DE SOINS DANS LE CADRE DE L'ACTIVITÉ DE RÉGULATION MÉDICALE DITE PARTAGÉE*

Les personnels médicaux et non médicaux exerçant au sein des services d'aide médicale urgente⁹ (SAMU) et les médecins participant à l'activité de régulation médicale¹⁰ mettent en place des organisations dites « d'articulation territoriale » ou « d'entraide », désignant les cas dans lesquels un Samu a besoin d'échanger ou de partager des informations professionnelles ou médicales, de mobiliser les ressources d'un autre Samu ou de confier la gestion de ses appels de manière sélective ou intégrale à un ou plusieurs autres Samu (« articulation territoriale »). L'objectif est d'assurer un service sans discontinuité.

A cette fin, les professionnels mettent en place des protocoles communs organisationnels (portant notamment sur l'information des personnes

9. Définis par l'article R.6311-7 du Code de la santé publique.

10. Définis par l'article L. 6314-1 du Code de la santé publique.

concernées) et médicaux. Ils recourent aux systèmes d'information et de télécommunication des établissements de santé autorisés pour l'activité du Samu, qui permettent d'orienter automatiquement ou manuellement les appels vers le ou les Samu concernés et le cas échéant d'échanger ou de partager les données de santé des personnes ainsi prises en charge ».

Cette équipe concerne également les MAIA (maison pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer), les réseaux de soins, les réunions de concertation disciplinaire en cancérologie, etc.

Section 3 - Une distinction selon le cadre des soins délivrés

L'équipe de soins peut non seulement varier selon sa composition, mais également selon le cadre dans lequel s'inscrivent les soins délivrés. La loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a encouragé la formation d'équipes de soins primaires en apportant une définition légale de ces équipes, et en reconnaissant le rôle premier des professionnels de santé dans la création de ces organisations (1). Elle a également créé un deuxième mode d'organisation des professionnels de santé, les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé, dans l'objectif de structurer le parcours des patients sur un territoire précis (2).

1) Les soins de premier et deuxième recours

La distinction des niveaux de recours en France, s'effectue dans le cadre de la mise en place de politique sanitaire, et dans la mise en œuvre de plans de santé publique. Cette notion est apparue avec la loi n°2009-879 « *Hôpital, Patient, Santé et Territoire* » (HPST) du 21 juillet 2009, dans un contexte de réorganisation de l'offre de soins.

a) Les soins de premiers recours et l'équipe de soins primaires

L'article L.1411-11 du Code de la santé publique définit les soins de premiers recours : « *L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de par-*

cours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé conformément au schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2.

Ces soins comprennent :

- 1° *La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;*
- 2° *La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;*
- 3° *L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;*
- 4° *L'éducation pour la santé ».*

La loi n°2016-41 de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 a défini l'équipe de soins primaires dans l'article L.1411-11-1 du Code de la santé publique : « *Une équipe de soins primaires est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Elle peut prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé.*

L'équipe de soins primaires contribue à la structuration des parcours de santé. Son projet de santé a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs, la prévention, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population, ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé ».

Les équipes de soins primaires sont donc un mode d'organisation coordonné, conçu par des professionnels de santé, pour plusieurs professionnels de santé assurant des soins de premier recours, dans l'objectif d'améliorer les parcours de santé de leurs patients.

Les acteurs du premier recours sont les médecins généralistes, les chirurgiens-dentistes, les auxiliaires médicaux, mais également les maisons de santé pluri-professionnelles, les pôles de santé, les centres de santé, les réseaux de santé, les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux, et encore, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sanitaire médico-sociaux et les officines de pharmacie.

Conformément à l'article L.1411-11 du Code de la santé publique, ils concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

Cette équipe place le médecin traitant au cœur du dispositif, afin de permettre un exercice coordonné des professionnels de santé adapté aux besoins du patient.

Toutefois, l'initiative de la création d'une équipe de soins primaires peut revenir à tout professionnel de santé impliqué dans les soins de premier recours (médecin généraliste, infirmier, kinésithérapeute, pharmacien, sage-femme, professionnels de la PMI...).

Cette définition d'équipe de soins primaires doit être distinguée de l'équipe de soins, en ce qu'elle constitue un mode d'organisation coordonné conçu par des professionnels de santé, afin de concrétiser un projet conçu par ces derniers, concernant la prise en charge d'un patient unique.

La définition de cette équipe pourrait être rapprochée de celle de l'équipe médicale définie par la Haute Autorité de Santé, composée de « *plusieurs professionnels de santé qui collaborent, s'entraident, et se coordonnent pour atteindre des objectifs partagés, centrés sur la prise en charge du patient, et dont ils se sentent collectivement responsables* ».

Une instruction du ministère de la Santé du 2 décembre 2016¹¹, relative aux équipes de soins primaires et aux communautés professionnelles territoriales a précisé le contenu des projets portés par les équipes, qui doivent couvrir « *des thématiques variées, issues du choix de ses membres : prise en charge de personnes vulnérables (qu'elles soient âgées, précaires, handicapées ou atteintes de maladies chroniques), soins palliatifs à domicile, réponse aux demandes de soins non programmés aux heures d'ouverture des cabinets....* ». Ce projet doit également couvrir le territoire correspondant à la patientèle de l'équipe de soins primaires.

L'instruction précise également qu'il n'est pas établi de norme concernant le statut juridique des équipes de soins primaires :

- « *elles peuvent prendre la forme de structures d'exercice coordonné telles que les maisons de santé pluri-professionnelles (MSP) ou les centres de santé (CDS) ;*
- *elles peuvent également revêtir d'autres formes de coopération, plus légères* ».

b) Les soins de deuxième recours : éléments de définition

Contrairement à l'équipe de soins primaires, l'équipe de soins de deuxième recours n'est pas définie explicitement. On peut toutefois envisager une définition fonctionnelle à travers ses missions qui sont prévues aux articles suivants :

Article L.1411-12 du CSP : « *Les soins de deuxième recours, non couverts par l'offre de premier recours, sont organisés dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa de l'article L. 1411-11* ».

Article L.4130-2 du CSP : « *Les missions du médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours comprennent les actions suivantes :*

- 1° *Compléter la prise en charge du patient par la réalisation d'une analyse diagnostique et thérapeutique d'expertise, la mise en œuvre du traitement approprié ainsi que le suivi des patients, selon des modalités propres aux compétences de chaque discipline ;*
- 2° *Contribuer à la prévention et à l'éducation pour la santé ;*
- 3° *Participer à la mission de service public de permanence des soins ;*
- 4° *Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxièmes et troisièmes cycles d'études médicales.*

Le médecin spécialiste de deuxième recours peut intervenir en tant que médecin correspondant, en lien avec le médecin généraliste, pour le suivi conjoint du patient et l'élaboration du projet de soins.

Le médecin spécialiste de premier ou de deu-

11. Instruction n°DGOS/R5/2016/392 du 2 décembre 2016 relative aux équipes de soins primaires (ESP) et aux communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

xième recours intervient en coopération avec les établissements de santé et contribue à la prévention des hospitalisations inutiles ou évitables ».

L'équipe de soins de deuxième recours serait ainsi celle qui serait composée de médecins spécialisés ou de professionnels de santé spécialisés complétant la prise en charge du patient en lien avec le projet de soins.

Si l'équipe de soins de premier recours place un médecin généraliste au centre de la prise en charge du patient, cette équipe de soins de deuxième recours est animée par un médecin spécialisé.

2) Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)

L'article L.1434-12 du Code de la santé publique définit les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) comme l'association de professionnels de santé du premier et du second recours, et d'acteurs sociaux et médico-sociaux, sur la base d'un projet de santé, pour une meilleure organisation des parcours de patients.

L'instruction du ministère de la santé du 2 décembre 2016 précise qu'elles émanent de « *l'initiative des acteurs de santé, et plus particulièrement des professionnels de santé de ville et qui portent un projet visant l'amélioration de l'accès aux soins et/ ou de la continuité des parcours de santé sur le territoire du projet* ».

Elle précise également que le projet ne doit pas viser seulement à améliorer la réponse à la patientèle de chaque professionnel, mais il doit également organiser une réponse à un besoin de la population sur un territoire. C'est en cela qu'elles diffèrent des équipes de soins primaires, qui, elles, construisent leur projet autour d'un patient unique.

La CPTS est donc constituée d'un ensemble de professionnels du secteur sanitaire (premier et second recours), du secteur médico-social et/ ou du secteur social. Les équipes de protection maternelle infantile (PMI) sont par exemple fréquemment invitées à se constituer en CPTS, afin d'assurer une prévention et des soins efficaces.

Pour permettre aux professionnels de santé de s'adapter aux besoins locaux, la formation de cette communauté est libre. Ainsi, pour être financés, les projets de CPTS doivent être en cohérence avec les priorités du Projet Régional de Santé ainsi qu'avec les autres ressources et projets du territoire concerné.

Section 4 - Les obligations communes à l'équipe

Bien qu'il existe plusieurs formes et modes d'organisation de l'équipe médicale, des obligations déontologiques communes leur incombent.

1) Le respect du secret médical

L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique dispose que : « *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant (...)* ».

L'alinéa 2 de cet article prévoit : « *Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne, venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation de par ses activités avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé* ».

Ces dispositions permettent d'apprécier largement les informations susceptibles d'être couvertes par le secret médical.

L'alinéa 3 de cet article encadre les modalités du partage de ces informations : « *Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe* ».

C'est pour faciliter le partage des informations que la loi a légalisé la constitution d'une équipe de soins au sein d'un service médico-social, voire social. En effet, une présomption de consentement au partage des informations entre les membres de l'équipe de soins d'un établissement de santé est posée dans cet article, qui confère un cadre légal plus favorable à l'échange de ces informations médicales.

Ce partage et cet échange doivent toutefois être réalisés après que le patient ait été dûment informé de son droit d'exercer une opposition à cet échange et au partage d'informations le concernant, et qu'il peut exercer ce droit à tout moment.

De même, l'alinéa 2 du III de l'article L.1110-4 du Code de la santé publique précise que tout partage d'information réalisé entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins requiert le consentement préalable du patient, qui peut être recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée.

L'ensemble des membres de l'équipe est donc soumis au même régime concernant le partage de cette information. En dehors d'une équipe de soins, pour échanger entre professionnels de catégories différentes, le consentement exprès du patient est requis et il suppose une information préalable adéquate portant sur la nature des informations et la qualité du destinataire.

Il est également important de rappeler le devoir de protection de ce secret qui incombe au médecin à titre individuel, rappelé dans l'article 72 du Code de déontologie médicale (Article R. 4127-72 du Code de la santé publique) et qui dispose que : « *Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment* ».

2) Le respect de la dignité du patient

Ce principe constitue une règle éthique, intrinsèque à l'exercice de l'art médical¹². L'article L.1110-2 du CSP prévoit que « *la personne malade a droit au respect de sa dignité* ». Cette dis-

position prévoit donc une obligation pour tous les professionnels de santé.

Cette obligation pour le médecin est rappelée à l'article R.4127-2 du CSP : « *le médecin exerce sa mission dans le respect de la vie humaine de la personne et de sa dignité* ».

3) Le respect du droit à l'information relative à l'acte médical

L'article L.1111-2 du Code de la santé publique prévoit que : « *Les patients ont le droit d'être informés sur leur état de santé* ».

L'article 35 du Code de déontologie médicale prévoit quant à lui, 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. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension* ».

Chaque professionnel membre de l'équipe médicale est donc responsable de l'apport de cette information dans le cadre de ses compétences, et concernant les actes qu'il effectue dans son champ d'activité : l'auxiliaire médical pourra ainsi informer des soins qu'il effectue, le brancardier sur le lieu où il conduit le patient, etc.

4) Le recueil du consentement à l'acte médical

Après avoir reçu et compris l'information relative à l'acte médical, le patient doit exprimer sa décision concernant cet acte : il peut refuser le traitement ou l'opération proposés par le médecin.

L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique précise que « *Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement, et qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment* ».

L'article 16-3 du Code civil prévoit en outre qu'« *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps*

12. *La dignité et le droit de la santé*, Marie-Laure Moquet-Anger, RFDA, 2015.

humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui ».

Cette obligation de recueil du consentement du patient est également prévue dans le Code de déontologie médicale, à l'article 36, (Article R.4127-36 du Code de la santé publique), qui rappelle au médecin que : « *Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas* ».

CHAPITRE 2

Evolution des modes d'exercice et de prise en charge

Ces dernières années, nous avons assisté à une transformation de l'exercice de l'équipe de soins. En effet, outre une diversification des structures d'exercices (I), les modes de prise en charge ont également évolué (II).

Section 1 - Des structures de soins variées

La multiplication des différentes structures de soins traduit la volonté de favoriser les regroupements de moyens et de personnels. L'exercice coordonné et coopératif constitue l'un des objectifs du projet de loi *Ma Santé 2022*, notamment avec la poursuite de la dynamique actuelle de création de communautés professionnelles territoriales de santé, précitées. Il convient de préciser qu'il s'agira d'une présentation non exhaustive des différentes structures de soins.

1) Les regroupements de moyens et d'exercices

Il convient de distinguer les regroupements ayant pour objet unique la mise en commun de moyens permettant l'exercice professionnel, des regroupements organisant un véritable exercice en commun, avec partage des honoraires entre les membres qui le composent.

a) La société civile de moyens (SCM)

Il s'agit d'un groupement de moyens permettant le partage du matériel qui consiste, en particulier, en la mise en commun de locaux, sans partage des honoraires, et sans patientèle commune. La SCM n'a pas pour objet l'exercice de la profession médicale, elle ne consiste que dans une mutualisation des moyens en vue de réaliser des économies¹³.

b) Le contrat d'exercice en commun

Il s'agit d'une société de fait, dépourvue de personnalité morale, par laquelle des professionnels

de santé mettent en commun leurs moyens.

Ce contrat peut en outre prévoir une prise en charge de clientèle commune, avec une collaboration moyennant redevance en pourcentage sur les honoraires.

c) La société coopérative entre médecins

L'article R.4131-10 du Code de la santé publique prévoit que : « *Sous réserve d'observer les règles du code de déontologie médicale, il peut être constitué soit entre médecins spécialistes, soit entre médecins généralistes, régulièrement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, des sociétés civiles coopératives* ».

Ces sociétés ont pour objet exclusif de faciliter l'exercice de la profession de leurs membres par la mise en commun de tous moyens utiles à cet exercice.

S'agissant de la responsabilité de ces médecins, l'article R.4131-12 du Code de la santé publique prévoit que : « *Chaque associé se présente à la clientèle sous son nom personnel. Il exerce son art en toute indépendance et sous sa responsabilité et perçoit ses honoraires conformément aux dispositions du code de déontologie* ».

d) La société civile professionnelle (SCP)

Il s'agit d'une société d'exercice qui a pour but de permettre à ses membres l'exercice en commun de leur profession et le partage des recettes résultant de cette activité.

La particularité de cette société est qu'elle ne peut regrouper que des membres d'une même profession de santé, et de même spécialité. Dans ce type de groupement, la mise en commun des honoraires est obligatoire¹⁴.

13. Pour plus d'exhaustivité concernant la responsabilité médicale des SCM, voir la Brochure COREME publiée en 2018, intitulée : *Imagerie médicale : de l'évolution à la révolution ?*, téléchargeable sur le site de l'AREDOC.

e) Les sociétés d'exercice libéral

Il s'agit de sociétés à capitaux, qui autorisent plusieurs lieux d'exercice et au sein desquelles chacun des membres n'est responsable que dans la limite de ses apports. Dans le domaine de la santé, ces sociétés ont souvent été créées par des radiologues pour mutualiser l'achat d'un scanner, ou autres équipements lourds, ou encore par des généralistes pour constituer une maison de santé pluridisciplinaire.

Ce groupement est très proche de celui des cliniques privées, bien que ces dernières soient en principe constituées sous la forme d'un établissement de santé et possèdent des capacités d'hébergement.

Ainsi, certains centres privés de radiothérapie par exemple, sont souvent organisés sous forme de cabinets de groupe installés dans des établissements de santé privés.

2) Les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)

Les établissements de santé privés d'intérêt collectif sont présents sur l'ensemble des champs sanitaire, social et médico-social, et permettent d'offrir des prises en charge globales. C'est notamment le cas des structures de médecine, chirurgie et obstétrique et de soins de suite et de réadaptation.

Cette logique anime également les structures de soins à domicile, mais aussi les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD).

3) Les maisons de santé

Créées par la loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016, et prévues à l'article L.6323-3 du Code de la santé publique, les maisons de santé sont des personnes morales, constituées par des profession-

nels de santé de premier recours (professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens et de personnels médico-sociaux), sous plusieurs formes juridiques (GIE, Association, SISA, etc.).

Conformément à ce même article, leur mission est d'assurer « des activités de soins sans hébergement », et de « participer à des actions de santé publique ainsi qu'à des actions de prévention et d'éducation pour la santé et à des actions sociales ».

Une instruction du ministère des solidarités et de la santé du 28 septembre 2012¹⁵ précise qu'elles permettent de « favoriser les coopérations interprofessionnelles, d'optimiser le temps médical, de répondre aux craintes d'isolement des jeunes professionnels », et qu'elles « apportent également une meilleure réponse en termes de parcours et de continuité des soins, de qualité des prises en charge des patients en favorisant l'articulation entre la prévention, l'éducation thérapeutique et le soin ».

Cette structure de soins est qualifiée de pluri professionnelle car elle doit être en mesure d'accueillir, au sein de son personnel, l'ensemble des professions de santé (médecin généraliste, spécialiste, dentiste, infirmière, masseur-kinésithérapeute).

Cette organisation nécessite une réelle collaboration entre ses acteurs, et non pas un simple rassemblement au sein de mêmes locaux de spécialités différentes.

4) La Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires (SISA)

La Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires est une société civile, qui peut réunir des professions médicales, des auxiliaires médicaux et des pharmaciens.

Obligatoirement composée d'au moins deux médecins et d'un auxiliaire médical, elle est sus-

14. Décret n°77-636 du 14 juin 1977 pris pour l'application aux médecins de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et Décret n°78-906 du 24 août 1978 pris pour l'application aux chirurgiens-dentistes de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

15. Instruction ministérielle n°DGOS/SG-CIV/PF3/2012/351 du 28 septembre 2012 relative à l'appui apporté aux professionnels de santé porteurs de projets de création de structures pluriprofessionnelles d'exercice coordonné de soins de premier recours (centres et maisons de santé) en zones urbaines sensibles (ZUS) ou dans les quartiers prioritaires de la ville.

ceptible de percevoir certains financements publics, et peut également facturer certains actes à l'Assurance Maladie.

Elle constitue le cadre fiscal et social adéquat pour une maison de santé pluridisciplinaire, dont la forme juridique est libre.

Par ailleurs, une société initialement constituée en SCM peut, par modification de ses statuts qui décriront alors les activités réalisées en commun, se transformer en SISA. Il s'agira dès lors, d'une SCM avec un objet social plus étendu.

En effet, la SISA a pour objet la mise en commun de moyens et l'exercice en commun par les associés, d'activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération entre professionnels de santé. Un associé d'une SISA peut, sous conditions, exercer une activité à titre personnel et partager ses honoraires. Il reste toujours personnellement responsable de ses actes professionnels.

Chaque praticien répond des actes professionnels qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts de la société.

5) Les centres de santé

Les centres de santé sont des « *structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours* »¹⁶, qui ont pour mission d'assurer des activités de soins sans hébergement et de participer à des actions de santé publique, à des actions de prévention et d'éducation pour la santé et à des actions sociales.

L'article D. 6323-2 du Code de la santé publique précise qu'ils sont « *ouverts à toutes les personnes qui souhaitent être reçues en consultation ou bénéficier d'actes de prévention, d'investigation ou de soins médicaux, paramédicaux ou dentaires* », et sont traditionnellement des lieux de « *médecine sociale* ».

Ils peuvent être créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales, soit par des établissements de santé

publics ou privés d'intérêt collectif (ESPIC).

Cette structure permet aux assurés sociaux de bénéficier du « tiers-payant », grâce à un accord national conclu avec les organismes d'Assurance maladie. Ces centres sont créés à partir d'un « projet » du centre envoyé à l'ARS concernée, et à une vérification de leur conformité à des conditions techniques de fonctionnement définies par voie réglementaire (Article D. 6323- 1 à D. 6323-10 du Code de la santé publique), expressément distinctes de celles des établissements de santé.

Aujourd'hui, les centres de santé sont gérés par des associations, des mutuelles, des caisses de sécurité sociale, des établissements de santé, des collectivités locales et essentiellement des communes et d'autres organismes à but non lucratif. Leur activité consiste, pour la majorité d'entre eux, en des actions de dépistage, de prévention, et de réalisation de bilans de santé.

Section 2 - Des modes de prise en charge évolutifs

Nous évoquerons ici principalement la chirurgie ambulatoire, mode de prise en charge qui a considérablement fait évoluer le concept de l'équipe médicale (1) et la mise en place de la télémédecine en France (2).

1) La chirurgie ambulatoire

La chirurgie ambulatoire est un mode d'organisation d'« *actes chirurgicaux programmés et réalisés dans des conditions techniques, nécessitant impérativement la sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie de mode variable, suivie d'une surveillance postopératoire permettant sans risque majoré le retour au domicile du patient le jour même de son intervention* »¹⁷.

Les premières expériences de chirurgie ambulatoire ont été tentées aux Etats-Unis au 19ème siècle par les Docteurs C. Long et W. Morton, en 1842 et en 1846. En effet, le 16 octobre 1846 le Dr William MORTON aurait réalisé la toute première intervention ambulatoire chez un patient présentant une tumeur au cou, au sein de l'éta-

16. Article L. 6323-1 du Code de la santé publique.

17. Définition issue de la Conférence de Consensus réunie en mars 1993.

blissement « *Massachusetts General Hospital* » à Boston¹⁸. L'Association internationale pour la chirurgie ambulatoire donne une liste mise à jour chaque année des gestes dits « marqueurs », choisis du fait de leur simplicité, de leur caractère standardisé, de leur durée relativement courte.

Ce concept organisationnel, centré sur le patient, repose sur un processus de coordination des acteurs hospitaliers et de ville, de gestion des flux et d'harmonisation des pratiques¹⁹. Il a été progressivement encadré juridiquement²⁰ et tend à se généraliser.

Selon la Haute Autorité de Santé : « *Le recours à la chirurgie ambulatoire est une décision médicale prise en colloque singulier avec le patient et reposant sur une analyse bénéfiques/risques au cas par cas. Les critères à prendre en compte sont des critères médicaux, chirurgicaux, psychosociaux et environnementaux* ».

c) Une organisation spécifique

La HAS recommande de : « *disposer de compétences et de ressources humaines dédiées*²¹ ». En effet, la chirurgie ambulatoire impose la mise en œuvre de compétences collectives.

L'Agence régionale de santé d'Île-de-France a par exemple ciblé les compétences essentielles dans ce contexte de prise en charge à savoir : « *la capacité d'anticiper, de collaborer de façon étroite et fluide pour une préparation efficace de l'intervention, d'assurer les activités lors de l'hospitalisation dans le temps imparti, d'organiser une continuité des soins efficace et faire preuve de réactivité pour la gestion d'évènements indésirables associés aux soins* ».

Une équipe paramédicale doit être dédiée exclusivement à l'unité de chirurgie ambulatoire, et formée à la spécificité de la prise en charge ambulatoire. Elle centre ses actions sur l'accueil personnalisé du patient éligible, une prise en charge pré et post-opératoire rigoureuse et un accom-

pagnement spécifique pour la sortie de celui-ci. Les opérateurs/anesthésistes sont chargés de l'organisation de la continuité des soins et de la coordination de l'unité de chirurgie ambulatoire afin d'assurer la prise en charge personnalisée du patient.

Il convient de rappeler que le dossier du patient constitue un élément indispensable à la coordination. Il doit être utilisé par chacun des membres de l'équipe de manière à assurer une traçabilité des données et informations précises en temps réel et un accès partagé.

d) Des conditions de mise en œuvre strictes

L'article R. 6122-25 du Code de la santé publique précise que l'activité de chirurgie est soumise à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, y compris lorsqu'elle est pratiquée sous la forme d'alternative à l'hospitalisation. Une visite de conformité positive doit être réalisée dans les 6 mois suivant l'entrée en fonctionnement de l'activité de soins ou de la structure²². L'article L. 6122-3 du Code de la santé publique liste les bénéficiaires de cette autorisation :

« 1° *Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun des moyens nécessaires à cet exercice ;*

2° *Un établissement de santé ;*

3° *Une personne morale dont l'objet porte, notamment sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires de biologie médicale* ».

Le patient doit remplir des conditions d'éligibilité. Celles-ci reposent selon la Société Française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) sur une « *analyse bénéfice/risque pour le patient, sur la prévisibilité de sa prise en charge et de l'organisation mise en place* ».

18. J. ANGLOYS, *Anesthésie ambulatoire*, Editions Arnette, 1992, pages 5-6.

19. *Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire*, Rapport HAS-ANAP, Avril 2012.

20. Voir annexe.

21. *Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire, Recommandations organisationnelles de la HAS et de l'ANAP*, Mai 2013.

22. Article L. 6122-4 du Code de la santé publique.

Les critères à prendre en compte selon la SFAR sont des :

- **Critères médicaux** : il doit s'agir de patients de statut ASA I, II et III stable²³.
- **Critères chirurgicaux** : Il n'y a pas de liste d'actes chirurgicaux éligibles. En effet, les acteurs de la structure doivent définir entre eux la liste des actes ambulatoires adaptés à leur expertise et à l'organisation mise en place. Cette liste est évolutive, et peut être adaptée aux besoins du patient.
- **Critères psychosociaux et environnementaux** : Le lieu de résidence post-opératoire du patient doit être compatible avec la prise en charge ambulatoire. Il est nécessaire qu'il soit accompagné par un tiers au lieu de résidence, dans la mesure où il lui est interdit de conduire un véhicule sur le trajet du retour. La nécessité de l'accompagnant doit être évaluée en fonction du couple acte – patient.

Si la chirurgie ambulatoire ne déroge pas aux principes généraux de la responsabilité médicale, il existe néanmoins des points de vigilance liés à la spécificité de ce mode de prise en charge.

e) Une information spécifique

L'information dans le cadre de la prise en charge en ambulatoire doit être spécifique, et la SFAR recommande d'établir un contact avec le patient les jours précédents pour réitérer les consignes et les conditions de l'hospitalisation.

La SFAR recommande que l'information délivrée soit orale et complétée par un support écrit, court et lisible ou bien par un support audiovisuel, de nature à permettre au patient de soulever les interrogations utiles, mais aussi afin d'assurer la traçabilité de la délivrance de cette information.

Elle précise également qu'« *il est possible de faire signer au patient le document expliquant les consignes qui rappellent les exigences de prise en charge ambulatoire, ce qui a la vertu pédagogique d'inciter à la lecture du document proposé* ».

23. Il s'agit d'un score utilisé pour exprimer l'état de santé pré-opératoire d'un patient.

Cette signature ne déresponsabilise pas le médecin en cas de dommage.

Enfin, elle recommande de ne pas dispenser d'information au patient pendant la phase de récupération de l'anesthésie, du fait d'une possible altération de la mémoire et de sa consolidation, comme après tout type d'anesthésie.

L'information délivrée au patient doit lui permettre d'être en mesure d'être acteur de sa prise en charge. Pour exemple :

• TA Rouen, 16 octobre 2014 (n°1000701)

En l'espèce, un patient souffrant de hernies inguinales, est opéré, à 2 reprises à 2 années d'intervalles, pour la pose d'une plaque dite de Lichtenstein destinée à résorber la hernie bilatérale diagnostiquée.

Ces deux interventions ont été réalisées en ambulatoire. Consécutivement à la dernière intervention chirurgicale, des complications apparaissent prenant la forme d'une ischémie testiculaire.

Le patient recherche la responsabilité du Centre hospitalier devant le Tribunal administratif, qui le condamne pour défaut d'information du patient sur les signes à surveiller en post-opératoire.

f) Le retour à domicile

Ce retour au domicile du patient constitue la zone à risque de ce mode de prise en charge. On peut notamment évoquer :

- L'admission en ambulatoire d'un patient dont les conditions de retour à domicile ne s'avèrent pas adaptées aux exigences de sécurité (absence d'accompagnant, hébergement « insalubre »...);
- Le défaut d'information sur les consignes de sortie et les signes à surveiller (pas de responsabilisation du patient sans une information adaptée);
- Le défaut d'organisation de la continuité des soins.

Focus sur le rôle du médecin traitant

Dans le circuit ambulatoire, le médecin généraliste coordonne la prise en charge du patient sur deux temps :

a) La phase préopératoire

Le médecin traitant doit permettre la vérification de l'éligibilité du patient à la chirurgie ambulatoire, et ce, en faisant état, dans un courrier, des antécédents du patient, des traitements en cours, du contexte social et de l'environnement familial.

En cas d'évènement intercurrent précédant la chirurgie (modification de traitements, maladies, accidents) ou de modifications des conditions sociales pouvant entraver la prise en charge en chirurgie ambulatoire, le médecin doit en informer le chirurgien, son secrétariat ou l'unité de chirurgie ambulatoire.

b) La phase postopératoire

Après l'intervention, un dossier de liaison est remis au patient. En cas de besoin, ce dernier est ainsi à même de transmettre physiquement l'information à son médecin traitant.

Ce dernier coordonne la reprise du traitement antérieur, et informe le chirurgien ou l'unité de chirurgie ambulatoire de la survenue de complications plus tardives.

2) La télémédecine

Parmi les modes de prise en charge illustrant parfaitement l'évolution de l'équipe de soins, on peut citer la télémédecine. Il s'agit d'une forme de pratique médicale à distance, fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. Elle a pour objectif d'améliorer l'accessibilité à l'offre de soins (notamment dans les territoires fragiles) et la qualité de vie des patients en permettant une prise en charge et un suivi sur leur lieu de vie²⁴.

Depuis le 15 septembre 2018, le financement des actes de téléconsultation et de téléexpertise a fait son entrée dans le droit commun. Ces actes pourront ainsi faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

Pour accompagner la mise en place de cette mesure, la HAS a élaboré en avril 2018 un guide concernant les usages et la qualité des pratiques de téléconsultation et de téléexpertise²⁵.

24. Pour une étude plus exhaustive sur les enjeux de la télémédecine, sa définition mais également ses conditions d'exercice, il conviendra de se référer à la brochure COREME publiée en 2018, intitulée : « *Imagerie médicale : de l'évolution à la révolution ?* », téléchargeable sur le site de l'AREDOC.

25. *Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise*, HAS, Avril 2018.

TÉLÉCONSULTATION ET TÉLÉEXPERTISE

GUIDE DE BON USAGE DE LA HAS

TÉLÉCONSULTATION

OBJECTIF

Permettre à un professionnel médical (médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme) de donner une consultation à distance à un patient, avec possible présence d'un professionnel de santé auprès du patient.

POUR QUELS PATIENTS ?

- Patients dont l'état n'exige pas un examen physique direct
- Patients avec un état cognitif et psychique compatible avec une téléconsultation et absence de difficultés linguistiques
- Disponibilité des données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte
- Information et consentement libre et éclairé du patient

CONDITIONS PRATIQUES

- Respect des lois et règlements applicables aux conditions d'exercice, des règles de déontologie et des standards de pratique clinique
- Adaptation de la durée de la téléconsultation pour permettre l'établissement d'une relation patient/professionnel médical (interrogatoire détaillé)
- Formation des utilisateurs à la pratique et environnement adapté (lieux et qualité du matériel technique)
- Respect des règles de sécurité informatique et de confidentialité
- Traçabilité des échanges

TÉLÉEXPERTISE

OBJECTIF

Permettre à un professionnel de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.

CONDITIONS PRATIQUES

- Formation des utilisateurs à la pratique et environnement adapté (lieux et qualité du matériel technique)
- Respect des règles de sécurité informatique et de confidentialité
- Enregistrement du compte rendu dans le dossier patient tenu par le professionnel médical requis
- Transmission sécurisée du compte rendu au patient, au professionnel médical requérant, au médecin traitant et autres professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge

CHAPITRE 3

L'équipe de soins au cœur de la gestion des risques en établissement de santé

« L'équipe de soins, quelle que soit sa définition et son contour, apparaît aujourd'hui comme la pierre angulaire de la construction de la sécurité à l'hôpital.

C'est en effet le lieu, à la fois de réussites, quand l'équipe découvre un mode de fonctionnement synergique, et d'échecs, quand des relations humaines perturbées entravent sa performance²⁶ ».

En effet, il est aujourd'hui admis et reconnu par différentes études²⁷ que l'organisation des services, des équipes et la capacité des acteurs à travailler ensemble efficacement, sont indispensables pour la qualité des actes médicaux et des soins ainsi que pour la sécurité des patients.

La sécurité et la qualité des soins fait l'objet d'abondantes réglementations depuis 2009 (Section I), et de recommandations, au sein desquelles l'équipe de soins constitue un élément essentiel de leur mise en œuvre (Section II).

Section 1 – L'obligation de sécurité et de qualité des soins de l'équipe de soins

La Haute Autorité de Santé (HAS) définit l'évènement indésirable associé aux soins (EIAS) comme « un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ».

La Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES)²⁸ relevait dans une enquête, en 2011 que : « la fréquence des évènements indésirables graves (EIG) associés aux soins survenus pendant l'hospitalisation

était de 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), soit environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits ». De cette étude, il ressortait par ailleurs que 4,5 % des séjours étaient causés par un EIG, dont la moitié était un EIG évitable.

La gestion des risques a pour but de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins et la gravité de leurs conséquences.

Selon la Fédération Hospitalière de France, une politique de gestion des risques a pour objectif de « développer une culture de la sécurité à tout niveau pour que chaque professionnel se sente impliqué dans la sécurisation du système hospitalier pour optimiser le processus de soins et garantir la qualité de prestation en développant un système de vigilance ».

Toujours selon la HAS : « L'amélioration de la qualité et de la sécurité du patient dépend de la capacité d'une équipe à travailler ensemble de façon efficace, en collaborant avec d'autres acteurs ».

1) Des obligations légales, règlementaires et déontologiques

L'article L.6111-2 du Code de la santé publique prévoit que :

« Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent

26. « L'accréditation en équipe », Haute Autorité de Santé.

27. M. Dumas, F. Douguet et Y. Fahmi, « Le bon fonctionnement des services de soins : ce qui fait équipe ? », *Revue Interdisciplinaire Management, Homme & Entreprise (RIMHE)*, vol. 20, no. 1, 2016, pp. 45-67.

28. DREES, *Études et résultats*, no 761, mai 2011.

une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux ».

Cet article détaille ainsi l'une des missions principales des établissements de santé concernant la qualité et la sécurité des soins ainsi que la gestion des risques.

Cette obligation a, depuis 1996²⁹, permis des progrès importants dans la maîtrise de certains risques liés aux produits de santé, ou liés aux infections nosocomiales. En effet, confrontés à une augmentation des contentieux, les établissements de santé ont dû progressivement mettre en œuvre une politique de gestion des risques.

Dans le même sens, l'article L.6113-2 du Code de la santé publique prévoit que : « *Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité* ».

Les établissements de santé doivent par ailleurs, conformément à l'article L.6113-3 du Code de la santé publique, faire l'objet de certifications délivrées par la HAS.

Le Code de déontologie médicale prévoit, quant à lui, en son article 8 (Article R4127-8 du Code de la santé publique), que le médecin doit : « *limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins* ».

La mise en œuvre de la gestion des risques s'appuie sur la formalisation d'un ensemble de procédures de sécurité.

Ainsi, une circulaire du ministère de la santé et des solidarités du 29 mars 2004³⁰ a prévu des recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé, comportant les objectifs à atteindre et les actions à mener.

29. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

30. DHOS/E2/E4 n°176 29 mars 2004.

31. Art. D. 6143-37 du Code de la santé publique.

32. Art. D. 6143-37-1 du Code de la santé publique.

2) Les acteurs de la gestion des risques

Un décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 portant sur la « *lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de soins* » prévoit qu'une « *organisation dédiée à la lutte contre les événements indésirables doit être concertée entre le représentant légal de l'établissement et, selon le cas, le Président de la Commission médicale ou la conférence médicale d'établissement* ».

La HAS liste les différents professionnels en charge de la sécurité des soins, qu'il convient de citer de manière non exhaustive :

a) Les Présidents de Commission médicale d'établissement et les directeurs d'établissement

Le Président de la Commission médicale d'établissement est chargé, conjointement avec le directeur de l'établissement de santé, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et du suivi de cette politique³¹.

Il est également chargé d'élaborer avec le directeur, le projet médical de l'établissement, et d'en assurer sa mise en œuvre³². Ce projet quinquennal définit la stratégie médicale de l'établissement, les objectifs de ce dernier en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

b) Le coordinateur de la gestion des risques associés aux soins

Créé par le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010, il a pour mission de veiller à la mise en œuvre du programme d'actions défini par l'établissement et de contribuer au déploiement et au renforcement d'une culture de sécurité. Il remplit un rôle d'appui stratégique aux côtés du Président de la Commission médicale d'établissement, mais aussi de coordination et de gestion opérationnelle.

Dans le respect du secret médical, il a accès à l'ensemble des données nécessaires à l'exercice

de ses missions (plaintes et réclamations, signalements internes et externes, revues de morbi-mortalité, retours d'expérience, etc.).

c) Les responsables de pôles et d'unités de prise en charge

Le chef de pôle, conformément à l'article R.6146-9 du Code de la santé publique, élabore, dans un délai de trois mois après sa nomination, un projet de pôle, et est chargé de l'organisation d'une concertation interne associant toutes les catégories du personnel.

L'article R.6146-8 du Code de santé publique prévoit ainsi que ce projet définit : « *les objectifs notamment en matière de politique et de qualité des soins, assignés au pôle ainsi que les moyens qui lui sont attribués, et fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs* ».

d) Les ingénieurs qualité-risques

Le responsable qualité a pour mission d'accompagner son établissement vers l'accréditation délivrée par la HAS et de pérenniser cette démarche. De la même manière, il est chargé, dans les associations gestionnaires d'établissements sociaux ou médico-sociaux, de veiller à la création et à la mise en application d'une démarche qualité dans chaque structure.

e) Les équipes opérationnelles d'hygiène

Ces équipes sont spécifiquement chargées de la prévention du risque infectieux, et ce notamment pour :

- o La prévention des infections associées aux soins pour les patients et les professionnels ;
- o La surveillance des infections ;
- o L'évaluation et amélioration des pratiques en hygiène ;
- o La formation (médicale, paramédicale et technique) ;
- o La communication et l'information.

Section 2 - Les outils prévus par la Haute Autorité de Santé (HAS)

Les recommandations de la HAS ont été actualisées en 2018 afin d'accentuer la nécessité du travail en équipe.

Pour optimiser la qualité et la sécurité des soins, et mettre en œuvre une gestion des risques, dans un contexte d'évolution perpétuelle de la prise en charge du patient (*multiplication des interfaces, contrainte temporelle, technologique, etc.*), la HAS considère essentielle la collaboration entre les membres de l'équipe de soins.

Elle mesure la qualité du fonctionnement d'une équipe à :

- « *l'objectif commun partagé ;*
- *aux rôles et responsabilités clairement établis ;*
- *au partage des informations entre les membres de l'équipe et avec le patient ;*
- *à la conscience collective des situations à risques ;*
- *à l'entraide et à la confiance;*
- *et à l'ajustement en conséquence avec le projet de soins du patient* ».

Pour faciliter la mise en œuvre de la gestion des risques en équipe, plusieurs outils sont prévus par la HAS :

1) L'accréditation en équipe

L'accréditation a pour objet de prévenir ou limiter les conséquences des événements indésirables liés aux soins. L'accréditation en équipe médicale est réalisable depuis 2014³³. En effet, la HAS a expérimenté une accréditation intitulée « *Gestion des risques en équipe* » en collaboration avec des organismes agréés afin de tester la promotion de la gestion des risques.

Cette accréditation s'effectue ainsi en équipe, composée de « *médecins d'une même spécialité exerçant en établissement de santé* ».

Toutefois, une équipe de médecins de même discipline peut associer, au sein de l'établissement

33. « Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé.

de santé, d'autres professionnels de disciplines et métiers différents, éligibles ou non au dispositif d'accréditation.

Ce programme est en partie identique à celui réalisé par un médecin individuellement, et doit être complété par une dimension de travail collectif, comportant des actions sur la coordination des membres de l'équipe, le partage d'informations et l'harmonisation des pratiques.

L'équipe réalise chaque année une évaluation de sa réponse aux exigences du programme défini par l'organisme agréé, qui sera examinée par un expert issu de l'organisme, afin de porter une appréciation externe sur le fonctionnement de l'équipe et sur l'implication individuelle de chaque membre de l'équipe.

A l'issue de cet examen, une attestation de réalisation de la démarche d'accréditation en équipe, ainsi qu'un certificat individuel d'accréditation sont délivrés aux membres de cette équipe.

2) Un guide spécifique

Le « *Guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, destiné aux professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé* » définit l'objectif de cette gestion comme étant celui d'« *organiser de façon collective, cohérente, et pérenne la gouvernance et la lutte contre les événements indésirables en fonction d'un programme d'actions tenu régulièrement à jour selon les priorités, et les risques spécifiques de l'établissement* ».

Il ressort de ce guide que le travail en équipe est essentiel :

- Pour limiter les événements indésirables résultant d'une mauvaise communication avec les autres membres de l'équipe ;
- Pour réduire les malentendus concernant les rôles et responsabilités.

Ainsi, selon la HAS : « *une équipe efficace est une équipe dont les membres, y compris le patient, communiquent les uns avec les autres et qui partagent leurs observations, leur expertise et leurs responsabilités en matière de prise de décision afin d'optimiser les soins.*

Des données montrent que les équipes multidisciplinaires permettent d'améliorer la qualité des prestations et de réduire les coûts.

Il a également été prouvé qu'un bon travail d'équipe contribue à réduire les erreurs et à améliorer les soins dispensés aux patients, en particulier ceux qui présentent une maladie chronique ».

3) La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire »

Mise à jour en 2018 par la HAS afin de mettre l'accent sur le travail en équipe, elle tend à être considérée comme un réel standard au sein du bloc opératoire.

Elle peut faire l'objet d'adaptations en fonction du contexte local et des spécificités des disciplines.

Cette nouvelle version crée un cadre à remplir par les membres de l'équipe, dédié à la traçabilité de la décision finale prise : « Go » ou « No Go », une fois que tous les étapes précédentes ont été validées (avant induction anesthésique et avant intervention chirurgicale).

Il s'agit d'une ultime précaution, afin de vérifier avant l'opération tous les éléments qui concourent au bon déroulement de l'acte chirurgical.

4) Le Programme collaboratif pluri professionnel d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE)

La HAS a élaboré un Programme collaboratif pluri professionnel d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) afin de sécuriser la prise en charge du patient.

L'enjeu du PACTE est double : il s'agit de diminuer la survenue des événements indésirables grâce au travail en équipe, et sécuriser l'organisation de la prise en charge du patient en faisant de l'équipe une barrière de sécurité.

Il est initié par des équipes volontaires au sein des établissements de santé, qui s'engagent pour une durée de deux ans à mettre en œuvre les solutions de ce programme, qui portent no-

tamment sur les aspects cliniques mais également sur le travail en équipe.

Chaque équipe peut être appuyée par un binôme référent, membre de l'équipe, chargé, au quotidien, d'animer le projet, qui comprend au moins un cadre de santé et un médecin, et par un « facilitateur », non membre de l'équipe, chargé d'accompagner le binôme référent et éventuellement d'animer certaines séquences.

Ce programme se découpe en 3 phases :

- Une phase de diagnostic, d'une durée maximum de 8 mois, qui consiste à identifier les difficultés de fonctionnement en équipe pour réaliser le travail au quotidien. À l'issue de cette phase, l'équipe doit décider collectivement d'un plan d'actions.
- Une phase de mise en œuvre et de suivi, d'une durée maximum de 1 an, qui permet de mettre en œuvre des actions d'amélioration qui découlent du plan d'actions de la première phase.
- Une phase de mesure, d'une durée maximum de 6 mois, qui permet d'évaluer les résultats obtenus du programme, la maturité de l'équipe, et les pratiques collaboratives.

5) Le « Briefing/debriefing »

Cet outil se distingue à la fois d'une réunion classique, et d'une revue de morbidité et de mortalité (RMM) ou autre séance permettant de conduire une analyse approfondie. Il réunit toutes les catégories professionnelles, et doit constituer une pratique intégrée au quotidien.

En effet, le briefing est une séance courte de partage d'information précédant une action, afin d'anticiper les situations à risque, au cours de laquelle les membres de l'équipe posent des questions relatives aux situations à risques potentielles ou avérées liées aux soins, aux équipements, aux flux des patients etc.

Quant au debriefing, il s'agit d'une séance de partage d'informations courte après l'action, au cours de laquelle les professionnels partagent leur point de vue sur une situation antérieure, afin

de débattre des aspects positifs et des dysfonctionnements éventuels.

La HAS considère que la mise en place de ces séances d'information améliore l'efficacité du fonctionnement de l'équipe (relations de travail, augmentation de la confiance et du respect entre collègues, meilleure coordination des soins, etc.) et la sécurité des patients.

6) Les indicateurs nationaux de qualité et de sécurité de soins (IQSS)

Il s'agit d'un outil développé conjointement par la HAS et par les professionnels de santé, à destination des établissements pour les accompagner dans leur mission d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Ces indicateurs nationaux peuvent également être utilisés par les patients dans un contexte de transparence pour l'utilisateur³⁴, et s'articulent avec la procédure de certification des établissements. La HAS est chargée avec le ministère chargé de la santé, depuis 2008, de la mise en œuvre du recueil de ces indicateurs.

Ces IQSS évaluent, par exemple, la tenue du dossier du patient, la traçabilité de la douleur, les activités de lutte contre les infections nosocomiales, etc.

34. Arrêté du 6 janvier 2012 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

CHAPITRE 4

Equipe de soins et responsabilités

Il s'agit ici d'aborder la problématique cruciale de la répartition des responsabilités entre les différents intervenants médicaux et paramédicaux au sein d'une « équipe médicale » ou « équipe de soins », telles que préalablement définies.

Section 1 - La responsabilité du chef d'équipe

Il faut dès à présent souligner que cette question ne concerne, de fait, que la responsabilité médicale des professionnels de santé exerçant au sein de structures de soins privées. La responsabilité des différents intervenants y demeure individualisée par principe. Dans le cadre du secteur public hospitalier à l'inverse, la responsabilité civile est celle de l'établissement de soins, qui répond des fautes commises par les praticiens et le personnel paramédical qu'il emploie. Ces derniers ne peuvent se voir mettre en cause à titre personnel (hormis des hypothèses tout à fait particulières qu'il n'est pas utile d'évoquer dans le cadre de cette brochure). De la même façon, le praticien intervenant dans un établissement public à titre libéral ne saurait être responsable contractuellement des actes des membres de l'équipe, qu'il n'a pas choisis librement et qui restent des agents publics de l'hôpital³⁵.

La notion « d'équipe médicale » est transparente dans le cadre de la responsabilité des hôpitaux publics : la défaillance individuelle de plusieurs intervenants appartenant à un établissement hospitalier engage la seule responsabilité de cet établissement.

Seuls ces professionnels de santé intervenant à titre libéral sont susceptibles de constituer une « équipe médicale » ou « équipe de soins », au sein de laquelle pourrait être retenue une responsabilité du fait d'autrui.

Il n'existe pas à proprement parler de responsa-

bilité du fait d'autrui en matière contractuelle, l'article 1242 du Code civil ne concernant que la responsabilité civile délictuelle. Mais la jurisprudence admet que le débiteur doit répondre, à l'égard du créancier, du fait des personnes qu'il s'est substitué dans l'exécution de l'obligation. Cette règle a toujours vocation à s'appliquer à la responsabilité civile médicale, et le médecin est, en conséquence, susceptible de répondre du fait d'autrui, soit lorsqu'il est considéré comme chef d'une équipe médicale, soit lorsqu'il est tenu du fait du personnel paramédical.

1) Responsabilité civile du fait d'autrui du praticien assimilé à un chef d'équipe

La complexité croissante des soins médicaux impose le plus souvent le recours à plusieurs spécialistes qui forment ainsi l'équipe médicale. Cette situation de fait ne modifie pas en principe les règles d'engagement de la responsabilité civile, chacun des membres de l'équipe demeurant personnellement tenu de ses fautes à l'égard du patient.

Cependant, la jurisprudence admettait que le chef de l'équipe pouvait être reconnu contractuellement responsable des fautes commises par l'un des membres, lorsque le patient n'avait pas contracté, expressément ou implicitement, avec chacun des membres de l'équipe, mais seulement avec le chef de l'équipe.

Toutefois, aujourd'hui, on remarque que les tribunaux retiennent généralement la responsabilité personnelle de chacun des intervenants pour un manquement à leurs propres obligations.

Le chef de l'équipe est tenu d'un devoir de surveillance générale de l'intervention, qui lui impose de s'assurer que les actes nécessaires sont accomplis, et que chacun collabore avec diligence au but commun de l'équipe.

35. Cass. 1^{ère} civ., 20 juillet 1988, n°86-16102.

Depuis les années 60, selon les termes du Doyen Savatier, le chirurgien est « *le capitaine de ce vaisseau que constitue le bloc opératoire et doit ainsi assumer les risques contractuels accessoires à l'opération dont il est chargé* ».

En pratique, cette jurisprudence concerne essentiellement l'équipe formée par le chirurgien et l'anesthésiste.

La Cour de cassation a posé le principe selon lequel « *le chirurgien, investi de la confiance de la personne sur laquelle il pratique une opération, est tenu, en vertu du contrat qui le lie à cette personne, de faire bénéficier celle-ci, pour l'ensemble de l'intervention de soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science : il répond dès lors des fautes que peut commettre le médecin auquel il a recours pour l'anesthésie et qu'il se substitue, en dehors de tout consentement du patient, pour l'accomplissement d'une partie inséparable de son obligation* »³⁶.

L'Assemblée plénière de la Cour de cassation, dans un arrêt du 30 mai 1986³⁷, a en outre confirmé l'existence d'un « *devoir général de surveillance* » à la charge du chirurgien pour tous les actes qui concourent à l'exécution de l'opération.

Cette jurisprudence a été critiquée par la doctrine sur le fait qu'elle n'est plus en accord avec l'autonomie prise par l'anesthésie par rapport aux autres actes de soins médicaux.

Il faut surtout souligner que cette règle ne s'applique qu'à défaut de lien contractuel direct établi entre le patient et les intervenants de l'équipe médicale. Or, les circonstances permettent souvent d'induire le consentement, au moins tacite, du patient à être soigné par tel ou tel intervenant, même s'il ne l'a pas lui-même choisi³⁸. C'est le cas notamment lorsque le malade est examiné par l'anesthésiste préalablement à l'intervention. Le patient doit alors assigner personnellement l'intervenant qu'il estime fautif.

Cela n'exclut pas la possibilité d'engager corrélativement la responsabilité du chef d'équipe, mais à la condition de prouver la faute personnelle de ce dernier, faute ayant concouru à la production du dommage.

• Cass. crim., 10 mai 1984 (n°83-91.174)

Cet arrêt précise que l'existence d'une faute relevée à l'encontre de l'anesthésiste pendant la période post-opératoire n'exclut pas nécessairement l'éventualité de celle du chirurgien auquel a été confiée l'intervention. En l'occurrence, le chirurgien avait quitté la salle d'opération, laissant le patient entre les mains d'une infirmière, et non d'un médecin qualifié.

Dans l'hypothèse d'actes médicaux impliquant le concours de plusieurs praticiens, tous sont tenus de veiller à la bonne exécution de l'acte. En conséquence, le chirurgien, en tant que chef d'équipe, est tenu de donner aux autres membres de l'équipe médicale toutes les informations utiles sur l'état du patient, lorsqu'il connaît celui-ci.

• Cass. 1^{ère} civ., 28 octobre 1997 (n°95-17274)

En l'espèce, la responsabilité civile du chirurgien est retenue au même titre que celle de l'anesthésiste, pourtant seul auteur du geste ayant conduit à la perforation, au motif que connaissant le patient, il devait informer l'anesthésiste de sa particularité anatomique qui l'exposait plus fortement au risque de complication.

Corrélativement, chacun des médecins doit assurer le suivi de ses prescriptions et doit tenir informé le médecin chargé de la surveillance du patient, afin de permettre un diagnostic plus précoce de la pathologie.

• Cass. 1^{ère} civ., 16 mai 2013 (n°12-21338)

En l'espèce, une patiente a présenté une phlébite cérébrale dans les suites immédiates d'un accouchement. La cour d'appel avait condamné le seul obstétricien pour retard dans le diagnostic

36. Cass. 1^{ère} civ., 18 octobre 1960 (n°58-11.594), position réitérée dans les arrêts postérieurs : Cass. 1^{ère} civ., 20 février 1979 (n°77-14.126) ; Cass. 1^{ère} civ., 18 juillet 1983 (n°82-14.323).

37. Ass. Plén. 30 mai 1986 (n°85-91432).

38. Cass. 1^{ère} civ., 27 mai 1970 (n°69-10.117).

de la pathologie, et écarté son action en garantie exercée à l'encontre de l'anesthésiste, au motif que la complication constituait une suite de l'accouchement et non de l'anesthésie qui avait été pratiquée. La cour d'appel ajoutait que la parturiente se trouvait sous la seule responsabilité de l'obstétricien, « seul compétent pour contrôler toutes les suites de l'accouchement ».

La Cour de cassation censure la décision, posant le principe selon lequel : « Attendu que l'obligation de tout médecin de donner à son patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science emporte, lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement de ce patient, l'obligation pour chacun d'eux, d'assurer un suivi de ses prescriptions afin d'assumer ses responsabilités personnelles au regard de ses compétences... ».

A l'inverse, dans d'autres hypothèses, cette notion « d'équipe de soins » est écartée, notamment dans l'hypothèse déjà évoquée de l'intervention pratiquée par un obstétricien libéral au sein d'un centre hospitalier.

Ainsi, dans un avis rendu par la CCI Aquitaine le 14 décembre 2016, dans une affaire concernant des complications successives survenues dans les suites d'un accouchement, un obstétricien libéral a été mis hors de cause ; la seule responsabilité de l'anesthésiste et du personnel paramédical, donc du centre hospitalier, a été retenue, faisant peser exclusivement sur eux la surveillance postnatale.

2) Responsabilité du praticien du fait du personnel paramédical

En principe, les membres du personnel paramédical agissent en tant que préposés de l'établissement auquel ils sont rattachés : l'établissement répond donc des fautes commises par ces personnes.

Cependant, lorsque ce personnel accomplit des actes requérant le contrôle direct du médecin ou lorsqu'il agit sous les ordres du médecin, la jurisprudence estime que le praticien devient contractuellement responsable à l'égard du pa-

tient des fautes commises.

La solution, ancienne, a été réaffirmée dans un arrêt de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation du 13 mars 2001 (n°99-16093) qui rappelle « qu'en vertu de l'indépendance professionnelle dont il bénéficie dans l'exercice de son art, le médecin répond des fautes commises par les personnes qui l'assistent lors d'un acte médical d'investigation ou de soin, alors même que ces personnes seraient les préposés de l'établissement de santé où il exerce³⁹ ».

On rappelle que ces préposés, depuis l'arrêt COSTEDOAT rendu en Assemblée plénière le 25 février 2000⁴⁰, bénéficient d'une immunité personnelle, et que le médecin, commettant occasionnel, est seul responsable à l'égard de la victime.

La difficulté consiste à savoir quels actes peuvent engendrer un transfert d'autorité au profit du médecin. Selon la jurisprudence, ce transfert s'opère :

- lorsqu'il s'agit d'actes ne pouvant être effectués par des auxiliaires que sous contrôle médical (Cass. crim., 18 novembre 1976, n°75-91803, qui retient la responsabilité du praticien du fait de « son » infirmière habituelle, qu'il rémunère directement) ;
- lorsque le personnel est mis à la disposition du médecin et reçoit de lui ses instructions pour les actes effectués, tels que les actes préparatoires à l'anesthésie (Cass. 1^{ère} civ., 15 novembre 1955, n°4.877), le comptage des compresses pendant l'intervention (Cour d'appel de Toulouse, 9 novembre 2009, n°08/05640) ;
- lorsque le médecin emploie un auxiliaire paramédical pour effectuer des actes ne relevant pas de sa compétence (Cass. 1^{ère} civ., 28 mai 1980, n°79-12033). De même, la Cour d'appel de Douai, dans un arrêt rendu le 15 décembre 2016 (n°15/04804) a considéré dans une espèce concernant une complication anesthésique majeure lors d'une intervention de chirurgie cardiaque, que la surveillance de la circulation extra-corporelle n'est pas un « soin infirmier

39. De même, un arrêt rendu par la Cour d'appel de Rennes le 11 janvier 2006 rappelle ce principe (n°2006-306810).

40. Ass. Plen. 25 février 2000 (n°97-17378).

courant » : elle ne peut être effectuée sans la surveillance de l'anesthésiste. Ce dernier devient donc le commettant occasionnel de l'IADE, responsable intégralement des fautes commises par ce dernier.

La jurisprudence a également été relativement hésitante sur cette notion de transfert d'autorité, notamment dans le cas de dossiers d'oubli de compresses.

- Cour d'appel de Poitiers, 9 novembre 2011 (10/01105)

Dans cet arrêt, l'infirmière panseuse n'est pas considérée comme la préposée occasionnelle du chirurgien lors du comptage des compresses, dès lors qu'elle accomplit des actes de soins hospitaliers normaux et courants, relevant à ce titre de la responsabilité de l'établissement employeur.

- Cour d'appel de Paris, 4 octobre 2013 (n°12/08284)

A l'inverse, dans cette espèce, la Cour d'appel de Paris a retenu que « seule la responsabilité du chirurgien était engagée pour l'oubli du champ opératoire : si le comptage des compresses relève du champ de compétence propre de l'infirmière panseuse salariée de la clinique, ce comptage est indissociable de l'intervention chirurgicale proprement dite pour laquelle cette infirmière était placée sous la seule autorité du chirurgien ».

3) Responsabilité du personnel paramédical

Ce transfert d'autorité cesse en revanche dès que le membre du personnel paramédical exécute un acte relevant de sa stricte compétence professionnelle : le lien de préposition n'est pas transféré au médecin et le membre du personnel paramédical engage la responsabilité de son commettant naturel, soit l'établissement de santé qui l'emploie.

- Cass. 1^{ère} civ., 10 décembre 2014 (n°13-21607)

En l'espèce, une hypoxie a été constatée, chez un enfant, en salle de réveil. Les juges du fond avaient retenu la responsabilité de la clinique, du fait d'un défaut de surveillance imputé à l'infirmière anesthésiste. La clinique invoquait dans son pourvoi le transfert d'autorité et le fait que

cette surveillance incombait également à l'anesthésiste. La Cour de cassation rejette le pourvoi, rappelant que ce rôle de surveillance fait bien partie de l'article du Code de la santé publique attribuant la prise en charge des patients admis en Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) aux agents paramédicaux spécialement formés.

- Le cas particulier de l'obstétrique : l'exemple des relations sage-femme/clinique/obstétricien.

L'article L.4151-1 du Code de la santé publique détermine les compétences de la Sage-Femme, qui comprennent le suivi, la préparation et la pratique de l'accouchement. Ces compétences sont toutefois limitées par l'article L.4151-3 du même Code, qui prévoit qu' : « en cas de pathologie maternelle, fœtale ou néo-natale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin ».

Cette nuance dans la détermination des limites des compétences de la sage-femme alimente un contentieux abondant en responsabilité civile médicale.

- Cass. 1^{ère} civ., 13 décembre 2005 (n°03-12.364)

Dans cette affaire, un accouchement a été réalisé par le siège avec circulaire du cordon, responsable d'une anoxie du per-partum chez l'enfant. Les juges du fond avaient condamné le seul obstétricien, et celui-ci formait un pourvoi pour obtenir un partage de responsabilité entre lui et la sage-femme salariée de la clinique. La Cour de cassation rappelle que dans le cas d'un accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appeler sans délai un médecin. Après avoir constaté ces anomalies du rythme et détecté la circulaire du cordon, la sage-femme se devait de faire appel immédiatement à l'obstétricien. L'arrêt rendu retient ainsi un partage de responsabilité entre l'obstétricien et la sage-femme.

- Cour d'appel d'Amiens, 13 décembre 2018 (n°17/02315)

En l'espèce, un retard d'application de forceps a été constaté, à l'origine de profondes séquelles neurologiques chez le nouveau-né. L'avis CCI avait mis hors de cause la sage-femme et retenu

dans cette affaire un partage entre la clinique (30% au titre du dysfonctionnement de l'appareil de monitoring) et l'obstétricien (70% au titre de son retard d'intervention). La cour d'appel maintient le principe du partage, mais en modifie l'évaluation (90% pour l'obstétricien, 10% pour la clinique).

- TGI de Briey, 5 juillet 2018, Association Hospitalière du bassin de Longwy c/ G

Un avis rendu par une CCI en juillet 2011 avait retenu un défaut de surveillance de la grossesse imputable à la sage-femme, qui n'a pas fait appel en temps voulu à l'obstétricien. L'avis a été refusé, et la procédure s'est poursuivie devant le TGI. Le jugement rendu le 5 juillet 2018 considère, à l'inverse, que le déclenchement de l'accouchement par l'obstétricien, et sa surveillance par la sage-femme ont été conformes, et que les lésions, qui s'expliquent par une rupture utérine, relèvent de l'accident médical non fautif.

- Cour d'appel de Caen, 4 septembre 2018 (n°16/01719)

En l'espèce, les critiques évoquées par les experts sur le retard de la sage-femme à faire intervenir l'obstétricien sont écartées, dans la mesure où la cour considère que ce retard n'est pas à l'origine des séquelles de l'enfant, qui doivent être rattachées à une souffrance anténatale.

Les juridictions administratives retiennent, de la même façon, la responsabilité dans l'hypothèse d'un retard/défaut d'appel de la sage-femme ou de l'interne à l'obstétricien en cas d'accouchement dystocique. Le grief portant sur le retard de la sage-femme à appeler l'obstétricien, même s'il est fautif, doit, de la même façon, conserver un lien de causalité avec les séquelles pour donner lieu à réparation.

- Cour administrative d'appel de Marseille, 11 février 2013 (n°11MA00926)

La cour écarte la responsabilité de la sage-femme, dans la mesure où l'appel de l'obstétricien a été précoce.

- Cour administrative d'appel de Nancy, 26 janvier 2017 (n°15NC01931)

En l'espèce, il y a eu un défaut d'appel du méde-

cin senior par la sage-femme, mais la cour relève qu'il n'est pas établi de lien de causalité entre ce défaut et les séquelles présentées par l'enfant.

- Cour administrative d'appel de Versailles, 1^{er} juillet 2014 (n°13VE01003)

Dans cet arrêt, la cour administrative d'appel, après avoir confirmé un retard d'appel, constate pour autant que la sage-femme a effectué les manœuvres adaptées dans l'attente de l'arrivée de l'obstétricien. La cour rejette le recours, considérant que la sage-femme a effectué les manœuvres appropriées, et qu'il n'est pas établi que l'intervention d'un obstétricien aurait minimisé les séquelles.

Section 2 - La répartition des responsabilités entre les différents binômes

L'intervention doit avoir un lien de causalité avec le dommage. C'est l'auteur principal de l'acte qui provoque un accident qui est responsable, même en cas de travail d'équipe.

Il faut ainsi rechercher, en cas d'interventions successives, jusqu'à quel moment le dommage pouvait être évité. Dès lors que ce stade est dépassé, la responsabilité de l'auteur peut être engagée. En pratique, c'est le praticien en première ligne, qui peut encore agir, qui sera responsable, les intervenants suivants ne pouvant soigner la complication.

La responsabilité est néanmoins liée à la manière dont les soins sont réellement délivrés et pas seulement à l'organisation théorique du travail. Il ne faut pas que les professionnels se réfugient derrière l'organisation théorique pour éviter d'avoir à agir alors qu'ils ont connaissance d'un accident. Néanmoins, le protocole d'organisation doit être respecté, chacun doit effectuer les actes inscrits dans sa compétence.

1) Chirurgien / anesthésiste

a) La responsabilité du fait d'autrui

Le chirurgien peut être responsable du fait d'un confrère, ici médecin anesthésiste, lors de l'exécution d'un acte chirurgical, depuis l'arrêt du 18 octobre 1960 rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation :

« Le chirurgien, investi de la confiance de la personne sur laquelle il va pratiquer une opération, est tenu, en vertu du contrat qui le lie à cette personne, de faire bénéficier celle-ci, pour l'ensemble de l'intervention, de soins consciencieux, attentifs et conformes aux données actuelles de la science ; il répond, dès lors, des fautes que peut commettre le médecin auquel il a recours pour l'anesthésie et qu'il se substitue en dehors de tout consentement du patient, pour l'accomplissement d'une partie inséparable de son obligation ». En l'occurrence, la piqûre de l'anesthésiste avait provoqué une paralysie du patient.

Sans réel revirement, cette jurisprudence régresse, les tribunaux retiennent le plus souvent la responsabilité personnelle de chacun des intervenants pour un manquement à leurs propres obligations⁴¹, ce qui implique de déterminer l'auteur de la faute⁴².

Cette jurisprudence reposait sur le concept de responsabilité contractuelle du fait d'autrui, or aujourd'hui le fondement de la responsabilité est légal, les assises de cette jurisprudence semblent donc incertaines.

b) La responsabilité personnelle

La responsabilité pour autrui du chef d'équipe n'empêche pour autant pas le patient d'agir également contre le médecin personnellement fautif, sur le fondement délictuel et d'engager la responsabilité in solidum des deux praticiens.

Le chirurgien cesse notamment d'être responsable de l'anesthésiste lorsque ce dernier a passé un contrat directement avec le patient ou lorsqu'il a été imposé par l'hôpital dans lequel il opère⁴³. La responsabilité du chef d'équipe ne joue par conséquent qu'à défaut de lien direct contractuel entre le patient et les membres de l'équipe.

À cet égard, ce lien peut résulter d'un consentement simplement tacite, notamment lorsque le patient est examiné par l'anesthésiste préalablement à l'intervention. Dans ce cas, la première chambre civile de la Cour de cassation a consi-

déré, dans un arrêt rendu le 13 mars 1973, que le consentement du patient donne naissance à plusieurs contrats médicaux conclus avec chacun des membres de l'équipe et fonde la responsabilité personnelle de chacun des praticiens à l'égard du patient⁴⁴.

Lorsque le patient a directement conclu avec chacun des praticiens membres de l'équipe médicale, les responsabilités ne peuvent être que personnelles. Chacun est seul responsable des fautes qu'il a commises, situation souvent qualifiée d'autonomie des responsabilités.

En l'occurrence, dès lors qu'une intervention est programmée, un contrat intervient nécessairement entre l'anesthésiste et le patient, du fait de la consultation pré-anesthésique obligatoire (article D.6124 du Code de la santé publique)⁴⁵. De la même façon, lorsque le patient a personnellement choisi l'anesthésiste, il existe un lien direct, la responsabilité de l'anesthésiste peut donc être recherchée en cas de faute. Cela n'est pas exclusif du devoir de surveillance générale et de la délivrance d'une information réciproque en cas de travail d'équipe.

• La responsabilité de l'anesthésiste

L'article D. 6124-98-1 du Code de la santé publique dispose que la décision de transfert direct du patient de la salle d'intervention vers la chambre ou l'espace spécifique adapté, est partagée par le médecin anesthésiste-réanimateur ayant réalisé l'anesthésie de l'intervention, et le chirurgien, selon un process écrit préalablement défini.

La surveillance en SSPI incombe à l'anesthésiste qui autorise le retour dans la chambre une fois l'effet des produits anesthésiques passé.

Concernant la technique d'anesthésie réanimation, le chirurgien est incompetent, il contrôle, a contrario, l'organisation générale de l'acte d'anesthésie réanimation (obligation de surveillance générale de tout ce qui concourt à la réalisation de l'acte chirurgical).

41. Cass. 1^{ère} civ., 16 mai 2013 (n° 12-21.338) – Cass. 1^{ère} civ., 15 mai 2015 (n° 14-16.100).

42. Cass. 1^{ère} civ., 3 nov. 2016 (n° 15-25.348).

43. Cass. 1^{ère} civ., 18 octobre 1960 (58-11 594).

44. Mireille Bacache et Ana Zelcevic-Duhamel, Fasc. 18 – 30 – Responsabilité médicale, 5 juin 2015.

45. Extrait du rapport de la Cour de cassation de 2007.

L'anesthésiste a une obligation de surveillance. Ainsi, dans un arrêt rendu par la Cour d'appel de Poitiers le 9 juillet 2014 (n°12/04402), l'anesthésiste, qui avait accepté de pratiquer une anesthésie générale dans deux blocs simultanément sans médecin ou infirmière-anesthésiste, avait commis une faute car il avait failli à son obligation de surveillance (l'anesthésie était contraire aux bonnes pratiques et recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation).

Le choix de l'anesthésie ne relève pas du chirurgien, qui ne dispose d'aucun pouvoir de direction sur l'anesthésiste⁴⁶.

Un arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 3 février 2016⁴⁷ (n°15-80.228) précise que le professionnel de santé n'épuise pas ses obligations une fois l'acte médical achevé. Il lui incombe en effet, dans certains cas, une obligation de surveillance du patient, notamment à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'un accouchement. Dans un tel domaine, l'anesthésiste dispose d'une compétence exclusive pour le geste technique de réanimation, et le chirurgien, selon son statut, et notamment s'il est considéré comme chef d'équipe, peut également voir sa responsabilité engagée pour défaut d'organisation.

- **La responsabilité du chirurgien**

Dès lors qu'une opération n'est pas urgente, le chirurgien doit mettre fin à celle-ci s'il constate le défaut de présence permanente d'un anesthésiste, et ce, lorsque l'intervention ne peut être engagée ni poursuivie sans la présence constante d'un médecin-anesthésiste⁴⁸.

La surveillance postopératoire du patient opéré ayant subi une anesthésie, relève de l'organisation générale, sur laquelle le chirurgien veille. Celle-ci a lieu jusqu'à la reprise complète des fonctions vitales⁴⁹, et conformément à l'article D.6124-97 du Code de la santé publique, jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

La jurisprudence a précisé que le chirurgien est responsable à partir du jour de l'enlèvement de la voie veineuse. Il doit alerter l'anesthésiste « du caractère prématuré de l'enlèvement de la perfusion ». Son obligation de surveillance débute avant même que ne soit enlevée la perfusion⁵⁰.

Néanmoins, ni le chirurgien ni l'anesthésiste ne peuvent se désintéresser de la défaillance qu'ils sont à même d'apercevoir de la part de l'autre. Il y a une complémentarité des responsabilités de chacun des médecins dans l'intérêt supérieur du patient : chaque médecin a un devoir particulier d'attention quant à l'effectivité des soins des autres médecins concourant à l'intervention.

Le médecin doit s'assurer que le patient reste sous la surveillance d'un personnel qualifié, conformément à l'obligation de suivi des actes pratiqués personnellement.

- **Compétences partagées entre le chirurgien et l'anesthésiste**

Le chirurgien et l'anesthésiste doivent assurer, conformément aux recommandations émises par la HAS, la programmation opératoire, l'appréciation de l'opérabilité, la check-list sécurité du patient au bloc opératoire, la déclaration des EIAS, le conseil de bloc opératoire.

Il faut rappeler que lors de l'intervention, il appartient tant au chirurgien qu'à l'anesthésiste de vérifier l'installation du patient par l'infirmière, et à l'établissement de mettre à disposition le matériel adapté.

Concernant la surveillance des suites post-opératoires relatives à l'acte chirurgical, il faut regarder l'organisation du service, faisant l'objet d'un protocole interne précisant les rôles respectifs de chacun et le référent responsable de la surveillance du patient.

Cela pose problème dans les cliniques privées, car les médecins exercent en toute indépen-

46. Cass. crim., 12 juillet 2016 (n°15-84.035).

47. Cass. 1^{ère} civ., 3 février 2016 (n° 15-10.228).

48. Cass. crim., 12 juillet 2016 (n° 15-84.035).

49. Cass. 1^{ère} civ., 11 décembre 1984 (n° 83-14.759).

50. CA Pau, 5 février 2007, A c/B (n°326564).

dance, il incombe à l'établissement de veiller à ce que les médecins s'organisent entre eux.

- Cour administrative d'appel de Bordeaux, 20 mars 2018 (n°15BX03061)

Les premiers juges ont considéré, à tort, que le centre hospitalier avait commis une faute médicale en retenant que l'anesthésie s'était avérée insuffisante eu égard, en particulier, à la myopie dont le patient était atteint et qu'« un échange préalable entre le chirurgien et l'anesthésiste sur l'état du patient aurait permis d'éviter les difficultés consécutives au choix de l'anesthésie ».

c) La responsabilité solidaire

Cette autonomie des responsabilités peut, dans certains cas, aboutir à la mise en œuvre d'une responsabilité in solidum du chef d'équipe et de son confrère qui l'assiste, notamment du chirurgien et de l'anesthésiste, si le patient démontre, à la charge de chacun, une faute personnelle ayant concouru à la réalisation de son dommage⁵¹.

Exemples : Diverses hypothèses ont mené à cette responsabilité solidaire (la faute d'un praticien n'est pas une preuve d'absence de faute d'un second praticien) :

- Cass. 1^{ère} civ., 9 juillet 1963 (n° 62-11630)

En l'espèce, il s'agissait d'une erreur de diagnostic ou mauvaise thérapeutique à l'origine du dommage qui avait été décidée collectivement.

- Cass. Ass. plén., 30 mai 1986 (n° 85-91.432)

Dans cet arrêt, un dommage consécutif à une faute de surveillance post-opératoire commise par l'anesthésiste est survenu. La cour a considéré que la surveillance post-opératoire incombe au médecin anesthésiste pour ce qui concerne sa spécialité et a précisé que le chirurgien restait tenu d'une obligation générale de prudence et de diligence : en l'espèce, le médecin aurait dû s'assurer que le malade restait sous la surveillance d'une personne qualifiée, il a commis une faute personnelle en quittant l'établissement

sans s'assurer qu'une personne qualifiée pouvait intervenir en son absence.

L'article R.4127-64 du Code de la santé publique prévoit aujourd'hui que :

« 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 ».

- Cass. 1^{ère} civ., 16 mai 2013 (n°12-21.338)

En l'espèce, l'anesthésiste qui intervient à la demande de son confrère gynécologue obstétricien, administre un neuroleptique afin de soulager les céphalées dont souffrait une patiente. Il lui incombe de déterminer, en collaboration avec l'obstétricien, si ces troubles étaient en lien avec l'accouchement ou avec l'anesthésie. L'obligation de tout médecin de donner à son patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science emporte, lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen et au traitement de ce patient, l'obligation pour chacun d'eux, d'assurer un suivi de ses prescriptions afin d'assumer ses responsabilités personnelles au regard de ses compétences. La violation du devoir de collaboration n'a pas permis d'établir un diagnostic plus précoce, privant la patiente d'une chance de guérison. Chaque praticien étant personnellement responsable de ses actes, la faute de l'un ne pouvait exclure la faute de l'autre.

2) Généraliste / spécialiste

a) Des domaines de compétences distincts

Le spécialiste que le patient a choisi et avec lequel il a directement contracté reste seul responsable de ses fautes sans pouvoir engager la responsabilité pour autrui du chirurgien⁵².

En cas d'acte technique réalisé par un spécialiste, le généraliste n'a pas le même degré de respon-

51. Cass. crim., 10 mai 1984 (n° 83-91.174).

52. Cass. 1^{ère} civ., 27 mai 1970 (n° 69-10.117).

sabilité que le spécialiste, étant moins bien formé pour la spécificité de cet acte.

Néanmoins, le généraliste doit connaître ses limites et ne pas prendre en charge un patient pour lequel il n'aurait pas la formation.

Concernant l'information sur l'acte demandé par un généraliste à un spécialiste, le médecin généraliste doit posséder les connaissances répandues dans la communauté médicale, sans avoir à dispenser les éventuelles complications exceptionnelles, liées au terrain de son patient, que le spécialiste qui le réalise⁵³ est plus à même de connaître.

Dans un arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 17 janvier 2018 (n°16-27.882), un chirurgien-dentiste avait renvoyé le patient vers un spécialiste implantologue, qui a commis plusieurs fautes. Le chirurgien-dentiste a été également déclaré responsable pour ne pas l'avoir renvoyé assez vite.

Par ailleurs, l'équipe médicale d'un centre hospitalier est tenue d'une obligation de continuité des soins, qui implique une nécessaire communication des informations au médecin traitant concernant le retour à domicile du patient⁵⁴.

b) La subsistance du devoir de contrôle réciproque des prescriptions

En cas de prescription d'un acte spécifique par un généraliste pour diriger le patient vers un spécialiste, la Cour de cassation rappelle depuis 1984⁵⁵ que le médecin qui procède à un acte médical prescrit par un autre médecin dispose, de par sa qualité et ses fonctions, d'un droit de contrôler la prescription de son confrère, ce droit étant la conséquence logique de l'indépendance de chaque médecin⁵⁶. Il y a donc en cas de pluralité de médecins concourant à des soins donnés à un patient commun, un devoir de contrôle réciproque des prescriptions, induit par leur indépendance professionnelle.

L'arrêt du 16 mai 2013 de la première chambre civile cité plus haut évoque l'obligation de suivi des prescriptions de tout médecin, afin d'assumer ses responsabilités personnelles au regard de ses compétences, en cas de suivi médical assuré par plusieurs professionnels.

Section 3 - La relation prescripteur/pharmacien dans le parcours de soins

Le pharmacien, à l'issue de 6 années d'études hospitalo-universitaires et de l'obtention d'un doctorat, est un des acteurs essentiels de toute politique de santé publique. Son importance tend à croître encore au regard des dispositions le concernant contenues dans le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé actuellement en discussion, le plaçant comme un professionnel de santé de proximité à l'interface de la relation médecin-patient. Il constitue en effet, le dernier maillon de la chaîne du médicament avant le patient. Il est le garant de sa bonne délivrance et de sa correcte utilisation.

Par nature, son travail d'analyse des prescriptions, de distribution et de préparation des médicaments, de conseils aux patients, peut faire l'objet d'une mise en cause de sa responsabilité. La tendance pourrait encore s'accroître dans l'avenir proportionnellement à l'accroissement des missions qui lui sont confiées.

1) Les missions du pharmacien

a) Un monopole visé à l'article L.4211-1 du Code de la santé publique

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits desti-

53. *L'équipe médicale : quelles responsabilités ?* - Responsabilité vol. N° 24 – Décembre 2006.

54. Avis CCI Ile-de-France du 12 juillet 2018.

55. Rapport annuel de la Cour de cassation, 1984, p.107.

56. Exemples : Cass. 1^{ère} civ., 28 décembre 1960, n°575, Publié au bulletin ; Cass. 1^{ère} civ., 29 mai 1984 (n°82-15.433), Cass. 1^{ère} civ., 24 janvier 1990 (n°87-18.008).

nés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux ».

L'article 7 quater du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé 2019, autorise les pharmaciens à dispenser des produits de santé de premier recours pour des situations simples en suivant des processus de décisions bâtis entre pharmaciens et médecins.

Le dispositif permet aux pharmaciens d'officine, dans le cadre de démarches inscrites dans le cadre d'un exercice coordonné, de délivrer certains médicaments, selon des protocoles établis par la HAS.

Il s'agirait notamment du traitement des cystites aiguës ou de certaines angines.

Un décret du 17 juillet 2012 (n° 2012-883) pour l'application de l'article 89 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST a permis la dispensation de contraceptifs oraux pour les pharmaciens. La possibilité est offerte au pharmacien, pour permettre la poursuite d'un traitement contraceptif, de dispenser, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois, les contraceptifs oraux figurant sur une ordonnance datant de moins d'un an, dont la durée de validité a expiré, après s'être assuré que l'ordonnance date de moins d'un an et que le contraceptif oral n'a pas été inscrit sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en vue de l'exclure du dispositif.

L'article R.4235-48 du CSP prévoit également que :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

L'article 7 quinquies du projet de loi de santé 2019 prévoit la possibilité pour les pharmaciens, par arrêté du ministre de la santé, après avis de l'agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé, de prescrire certains vaccins.

L'article R.5125-33-8 du Code de la santé publique issu du décret du 23 avril 2019 (n°2019-

357) relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine dispose des modalités de déclaration de l'activité de vaccination par ces derniers auprès du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).

b) Le pharmacien correspondant

Les missions du pharmacien d'officine correspondant ont été officialisées dans un décret du 5 avril 2011⁵⁷, codifié à l'article R.5125-33-5 du Code de la santé publique. Ces missions s'inscrivent dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé définis à l'article L.4011-1 du Code de la santé publique, issu de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Cette coopération, qui prévoit des transferts d'activités ou d'actes de soins, tend à faire face aux problématiques de disponibilité et de pérennité des professionnels de santé suite aux évolutions de la démographie médicale et aux nouveaux besoins des patients.

La sécurité et la qualité des soins doivent toutefois rester une priorité absolue.

Une coopération s'impose d'emblée : celle entre les pharmaciens et les médecins.

En effet, la pharmacie d'officine est considérée comme « un portail d'entrée » dans le parcours de soins. Le pharmacien est souvent interrogé par les patients. Les patients, plus que jamais, se sentent « acteurs de leur santé », comme la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé le préconisait. Le développement de l'automédication justifie l'extension du rôle du pharmacien, notamment dans son rôle de conseil, de prévention... Le pharmacien permet également au patient de s'orienter dès que nécessaire vers le médecin. Cette démarche s'inscrit dans le « parcours de soins », parcours cohérent et adapté aux besoins du patient.

Le dispositif, codifié aux articles L.4011-1 à 4011-3 du CSP, prévoit que les promoteurs soumettent leur projet de « protocole » à l'agence régionale de santé (ARS), laquelle vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional.

Dans un second temps, les protocoles retenus par l'ARS sont adressés à la HAS pour être analysés, au regard de critères qui doivent être précisés par arrêté. Finalement, le directeur général de l'ARS autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris, après avis conforme de la HAS.

La HAS a par ailleurs publié un guide, consultable sur son site interne, destiné à aider les professionnels de santé à élaborer un projet de coopération comportant des actes dérogatoires aux principes réglementaires en vigueur⁵⁸.

Ce n'est que dans le cadre d'un protocole validé par la HAS et autorisé par l'ARS qu'il peut être dérogé aux règles de compétence des professionnels de santé.

Le nouveau projet de loi de santé 2019 harmonise la mise en œuvre du rôle de « pharmacien correspondant » en dehors du cadre des protocoles de coopération et l'inscrit ainsi directement dans les compétences de droit commun des pharmaciens d'officine.

Les professionnels de santé concernés (pharmacien et médecin traitant) ont l'obligation d'être adhérents ou signataires du projet de santé d'une maison de santé pluri-professionnelle (MSP), d'une équipe de soins primaires (ESP), y compris lorsque celle-ci est constituée sous forme de centre de santé pluri-professionnel, ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS).

Outre les missions habituelles de tout pharmacien d'officine (article L.5125-1-1 A du CSP), s'ajoutaient des missions spécifiques prévues par le décret du 5 avril 2011 précité. Jusqu'à présent celles-ci s'inscrivaient uniquement dans le cadre de protocoles portant sur un traitement chronique.

L'article 7 quinquies du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé 2019 légalise ces dispositions autorisant le pharmacien d'officine à renouveler périodiquement des traitements chroniques ou à en adap-

57. Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants.

58. *Protocole de coopération entre professionnels de santé*, Guide méthodologique, avril 2012.

ter la posologie, en lien étroit et avec l'accord du médecin traitant.

2) Le contentieux du pharmacien

a) La relation avec le prescripteur

Le médecin prescripteur et le pharmacien d'officine œuvrent tous les deux dans l'intérêt des patients.

- La vérification de l'ordonnance

C'est bien là le plus important contentieux de ce duo.

Rappelons au préalable que si le médecin est libre de ses prescriptions, ces dernières doivent cependant être rédigées lisiblement, en langue française, être datées et signées (article R.4127-76 du CSP). Par ailleurs, le médecin est tenu de les formuler avec toute la clarté nécessaire et de veiller à leur compréhension par le patient et à leur bonne exécution (article R.4127-34 du CSP).

De son côté, le pharmacien doit assurer, dans son intégralité, l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale (article R.4235-48 du CSP) et doit, lorsque la santé du patient l'exige, refuser de dispenser un médicament (article R.4235-61 du CSP).

Dans cette hypothèse, il mentionne son refus sur l'ordonnance et en informe immédiatement le prescripteur.

Cela implique en pratique, pour le pharmacien, la nécessité de prendre attache avec le prescripteur pour rechercher un accord mais, à défaut de l'obtenir, cela ne le décharge pas de la responsabilité qui est la sienne dans l'exécution de la prescription. Ainsi, en cas de prescription douteuse ou dangereuse, il doit refuser de l'exécuter.

- Cass. 1^{ère} civ., 14 octobre 2010 (n° 09-68471) : l'affaire de la Catalgine

Un nourrisson de 6 semaines est victime d'une intoxication salicylée due à un surdosage de Catalgine à 0,5 g délivrée par erreur par le pharmacien, alors que le médecin avait prescrit 0,1 g.

Le tribunal de grande instance, suivi par la cour d'appel, retient la responsabilité in solidum du médecin et du pharmacien respectivement à hauteur de 40% et 60%.

Ils retiennent en effet que la délivrance du médicament à une concentration 5 fois supérieure à celle prescrite constitue d'autant plus une faute, que l'ordonnance était incomplète, ce qui aurait dû conduire le pharmacien à vérifier la validité de la posologie prescrite et sa cohérence. En outre, ils considèrent que le médecin a manqué à son obligation de moyens, quand bien même la posologie prescrite était adaptée et parfaitement lisible, en prescrivant un médicament inapproprié car n'étant plus le médicament de référence et de première intention aux moments des faits, outre que l'ordonnance ne présentait pas les indications obligatoires essentielles en pédiatrie concernant l'âge, la taille et le poids du nourrisson. Ces éléments ont contribué à la réalisation du dommage.

La Cour de cassation valide cette argumentation et rejette le pourvoi formé par le médecin en estimant que la faute commise par ce dernier, en facilitant la commission d'une faute par le pharmacien, faute en relation directe avec le dommage, avait contribué à sa réalisation.

Dans son arrêt, la cour admet l'argumentation soulevée par les parents de l'enfant et par le pharmacien de l'équivalence des conditions dans la réalisation du dommage.

En outre, elle rappelle les obligations pesant sur chacun des membres de l'équipe médecin/pharmacien.

- TGI de Toulouse, 15 mars 2011 (n°09/03875)

Dans une situation de fait identique, le tribunal rend une décision contraire à la solution retenue par la Cour de cassation.

Le patient consulte son médecin pour une poussée de cystite. Ce dernier lui prescrit de la PEFLACINE, un antibiotique à prise unique antibactérien de la famille des quinolones. A la suite d'une mauvaise lecture de l'ordonnance : **6j (6 jours) au lieu de QS** (quantité suffisante), la pharmacie lui délivre le traitement à prendre sur une durée de 6 jours. Il en résulte un surdosage provoquant une

rupture du talon d'Achille dont le patient âgé, parkinsonien et présentant de nombreux antécédents médicaux, conserve des séquelles à la marche.

Le TGI retient la seule responsabilité de la pharmacienne qui doit, au titre de ses obligations contractuelles, non seulement exécuter fidèlement les prescriptions, mais aussi les contrôler techniquement en procédant à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance. « *Le pharmacien a l'obligation de déceler l'imperfection, à défaut, il commet lui-même une erreur en l'exécutant. S'il ne peut prévenir le médecin de l'erreur et solliciter son avis, il doit refuser de délivrer le médicament en avisant son client du risque encouru* ».

En l'espèce, la pharmacienne ne pouvait délivrer le traitement pour une durée de 6 jours alors que la notice stipule une prise unique, sans se rapprocher au préalable du prescripteur.

Cette décision, semble faire peser sur le pharmacien une « obligation de résultat ». En l'espèce, le tribunal ne retient pas la théorie de l'équivalence des conditions mais au contraire celle de la causalité adéquate considérant que la faute du médecin dans la rédaction de son ordonnance n'a pas favorisé la survenue de la faute de la pharmacienne et donc la réalisation du dommage.

• **Cour d'appel de Paris, 8 juin 2012 (n°10/10716) : partage in solidum**

Souffrant d'un INR insuffisamment augmenté et d'un taux de prothrombine trop élevé, un médecin prescrit à la patiente du PREVISCAN à raison de 3/4 de comprimé les deux premiers jours, et 1/2 comprimé à compter du troisième jour, l'ordonnance étant rédigée comme suit : « 3/4, 3/4, 1/2 ».

Cette présentation, qui était habituelle pour ce praticien, a cependant été mal interprétée par la pharmacienne qui a délivré le médicament en indiquant sur la boîte : « 3/4, 3/4, 1/2 par jour ».

La patiente est victime d'une hémorragie méningée imputable à un surdosage accidentel de l'anticoagulant.

L'expertise estime que le surdosage a été favorisé par une rédaction peu claire de l'ordonnance

qui a été interprétée comme trois prises quotidiennes par la pharmacienne, et par une inattention de cette dernière qui n'a pas été alertée par une prescription inhabituelle.

Le tribunal précise que ni le choix du médicament ni sa posologie ne sont critiqués par l'expert, qui retient cependant une notation inadéquate et fautive (article R.4127-34 du CSP).

Par ailleurs, le tribunal constate que le pharmacien a l'obligation technique de contrôler la prescription et d'en déceler l'imperfection (conformément à l'article R.4235-48 du CSP).

Or, en l'espèce, s'agissant d'un médicament fréquemment prescrit et qui ne peut être pris qu'une fois par jour, la pharmacienne aurait dû soit, connaissant les habitudes de notation du médecin, interpréter correctement ses indications, soit, le contacter afin de confirmer les termes de la prescription ou obtenir son accord pour la modifier.

A défaut, la responsabilité de la pharmacie dans laquelle elle exerce en tant que salariée est engagée sur le fondement de l'article 1242 du Code civil.

Le tribunal retient un partage de responsabilité in solidum 70% pharmacien et 30% médecin.

Sur l'appel interjeté, la cour confirme le jugement en toutes ses dispositions.

La jurisprudence n'est pas favorable aux pharmaciens. Ceux-ci risquent par ailleurs de voir leur responsabilité appréciée avec encore plus de sévérité concernant les prescriptions de médicaments soumis à prescription restreinte dont les conditions de prise en charge relèvent de la procédure des médicaments d'exception régie aux articles R.5121-82 à 5121-92 du Code de la santé publique.

Cela concerne les :

- Médicaments réservés à l'usage hospitalier (exclusivement en hospitalisation),
- Médicaments à prescription hospitalière (prescrits et renouvelés en établissement en dehors de toute hospitalisation),
- Médicaments à prescription initiale hospitalière

(le renouvellement peut être ordonné par tout prescripteur),

- Médicaments à prescription réservée à certains spécialistes,
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

• La faculté de substitution par des génériques

La Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAM) a divulgué lors d'une conférence de presse le 1^{er} décembre 2011, les résultats d'une enquête lancée l'été précédent pour évaluer sur 200.000 ordonnances la part abusive des mentions « NS » (non substituable). L'étude fait état de 25% de médicaments non substitués dont 4 à 5% de manière injustifiée. Elle a menacé de « déférer les médecins irrespectueux devant le Conseil de l'Ordre ».

Est-ce à dire qu'il existe une obligation de « substitution » ?

Le médecin demeure libre de ses prescriptions : c'est ce qu'il résulte des articles R.4127-8 du Code de la santé publique et L.162-2 du Code de la sécurité sociale, sous réserve toutefois d'observer, comme l'y invite l'article L.162-2-1 du Code de la sécurité sociale, « *la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins* ». C'est donc la conjonction de ces deux principes qui apparaît parfois compliquée, sans toutefois qu'il y ait d'obligation.

Légalement, il est vrai que la prescription d'un médicament ne peut être effectuée que par un Docteur en Médecine inscrit au tableau de l'Ordre. Le pharmacien, dans le cadre de son contrôle de l'ordonnance, doit donc se cantonner à vérifier la posologie prescrite, les possibles contre-indications entre plusieurs médicaments mais, en aucun cas il ne peut remettre en cause la justification de la prescription. Il doit délivrer le médicament tel qu'il a été prescrit, et toujours solliciter le médecin prescripteur en cas de difficulté.

Cependant, l'article L.5125-23 alinéa 3 du Code de la santé publique prévoit une dérogation à ce principe en instaurant le droit de substitution. Il énonce qu'« *il (le pharmacien) peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spéciali-*

té du même groupe générique qu'à la condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription (...) ».

Le médecin prescripteur a donc, tout à fait la liberté de faire le choix d'indiquer la mention « non substituable » sur son ordonnance. Il devra toutefois être en mesure de le justifier, le cas échéant auprès des caisses. Le texte n'admet comme justification que « *les raisons particulières tenant au patient* » c'est-à-dire en tout premier lieu, celles liées à son état de santé physique ou psychique.

Dans ce cas, la mention « non substituable » doit être portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite (article R.5125-54 du Code de la santé publique et loi du 21 décembre 2011, n°2011-106). Les mentions « non substituante » ou encore « NS », portées en visant l'ensemble de l'ordonnance, ne sont pas admises, pas plus qu'une mention pré-imprimée, ou l'apposition d'un tampon.

Néanmoins, il pourrait également être considéré comme admissible par un juge la raison tenant à la volonté de ne pas créer de confusion par exemple chez un malade chronique polymédiqué, âgé, habitué depuis longtemps à un traitement défini.

En conséquence, et dès lors que le médecin sera en mesure de justifier sa décision de « non substitution » par l'état de santé du patient, aucun reproche ne devrait lui être formulé.

S'agissant du pharmacien, « le droit de substitution » constitue pour lui une simple faculté, mais en aucun cas une obligation. L'article L.5125-23 alinéa 3 est clair lorsqu'il énonce : « *il peut* » et non « *il doit* ».

En revanche, il est certain qu'il doit faire preuve de discernement lorsqu'il propose un générique à un patient. Ainsi, hormis les cas où le médecin aura expressément et préalablement refusé toute substitution, le pharmacien sera donc libre de proposer à son client une spécialité générique, sous réserve de respecter les conditions énoncées à l'article R.5125-53 du Code de la santé publique.

A l'inverse, si un patient présente une réaction au médicament générique substitué par le pharmacien, quelles sont les responsabilités susceptibles d'être mises en œuvre ?

Deux situations pourraient être envisagées :

- Le pharmacien substitue une spécialité générique à la spécialité prescrite, mentionnée par le médecin comme « non substituable ».

Dans une telle hypothèse, le pharmacien agit clairement en violation de l'article L.5125-23 du Code de la santé publique, lui interdisant de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit sans l'autorisation « expresse et préalable » du prescripteur.

En passant outre la mention « non substituable », il engage sa responsabilité. Ainsi, en cas de réaction dommageable du patient au médicament, lui seul serait tenu d'indemniser le préjudice subi.

- Le pharmacien substitue une spécialité générique à la spécialité prescrite par le médecin, en l'absence de mention « non substituable ».

En principe, le fait d'avoir substitué un générique au médicament prescrit par le médecin, **en l'absence de mention contraire du prescripteur**, n'est pas susceptible de faire naître une responsabilité spécifique à la charge du pharmacien. En effet, un générique est un produit rigoureusement bio-équivalent au médicament initial : le principe actif en est qualitativement et quantitativement identique, de même que la forme pharmaceutique. Si un patient subit un préjudice du fait de la prise du générique, la situation est la même que s'il avait pris le traitement prescrit à l'origine par le médecin.

C'est donc effectivement le prescripteur qui conserve la responsabilité du choix de sa prescription.

Si les complications résultent d'une inadaptation du choix du traitement, de sa posologie ou de sa durée, c'est le médecin qui devra en répondre. Néanmoins, dans ce cas, le pharmacien pourra lui aussi voir sa responsabilité recherchée s'il commet, dans le cadre de son contrôle de l'ordonnance, une erreur dans la vérification de la

posologie prescrite, ou des possibles contre-indications.

Dans des hypothèses très marginales, la substitution d'un générique peut être source de responsabilité pour le pharmacien. Il s'agit du problème des excipients à effets notoires (EENs), qui peuvent être différents pour le médicament original et pour le générique. Se pose alors le problème d'une éventuelle sensibilité du patient à tel ou tel EEN que ne comporterait pas le médicament prescrit initialement, mais qui entrerait dans la composition du générique substitué par le pharmacien. C'est la raison pour laquelle il est recommandé aux pharmaciens, de vérifier si le produit prescrit initialement ne comporte pas d'EEN, que le générique n'en comporte pas non plus ou comporte le même, voire moins, d'EEN, si le médicament initial en comporte.

A défaut de procéder à ces vérifications et de prendre les précautions correspondantes, le pharmacien pourra voir sa responsabilité engagée en cas de réaction du patient aux EENs. En revanche, celle du prescripteur ne semble pas envisageable dans cette hypothèse.

En allant plus loin, on peut imaginer que la responsabilité du médecin prescripteur pourrait également être mise en cause, dans le cas très particulier, pour le médecin, de ne pas avoir pris la précaution d'interdire la substitution, s'il avait connaissance *de circonstances particulières tenant au patient*. Toutefois, elle ne saurait pour autant exclure totalement celle du pharmacien, qui se doit lui aussi d'être très prudent, et doit parfois renoncer à proposer la substitution. Ce pourrait être le cas, comme indiqué précédemment, face à un patient habitué depuis longtemps à un traitement sous une forme définie, ou un patient âgé pour lequel toute modification des habitudes comporte un risque d'erreur (non observance, surdosage, etc.).

Afin de faciliter cette substitution et de limiter les erreurs, la loi n°2011-1906 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé sur le médicament a imposé pour la prescription d'une spécialité médicamenteuse, l'emploi de la dénomination commune internationale (DCI) des principes actifs à compter du 1^{er} janvier 2015.

Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé adopté le 26 mars 2019, en première lecture à l'Assemblée nationale, étend par ailleurs les compétences du pharmacien en ce domaine.

Ainsi, l'article 7 autorise le pharmacien à procéder à la délivrance de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de substitution en cas de rupture de stock en substituant un autre médicament conformément à une recommandation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans ces conditions, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement.

Les missions du pharmacien évoluent de manière significative, leur permettant même prochainement d'effectuer des services de téléconsultation. En effet, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) et l'Assurance Maladie ont signé le 6 décembre 2018 un avenant à la convention nationale pharmaceutique⁵⁸, qui précise les modalités de mise en œuvre de la téléconsultation en officine ainsi que le rôle d'accompagnement du pharmacien dans ce cadre.

58. Actuellement en cours d'approbation ministérielle (parution d'un arrêté attendu).

CHAPITRE 5

Echange et partage de l'information au sein de l'équipe de soins

Toute personne a le droit d'accéder à son dossier médical. Néanmoins, il n'existe pas de dossier médical unique par patient, c'est un dossier par professionnel de santé comprenant les informations liées à ce professionnel. Il inclut : les résultats d'examen, les comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, les protocoles et les prescriptions thérapeutiques mises en œuvre, les feuilles de surveillance et les correspondances entre professionnels de santé.

Concernant l'accès au dossier, le consentement de la personne est présumé pour que le professionnel agréé héberge les données de santé recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social.

Il existe un droit d'accès au dossier médical, qui doit être communiqué dans les 8 jours suivant la demande et au plus tôt après un délai de réflexion de 48 heures, sauf si les informations médicales datent de plus de 5 ans ou si la commission départementale des soins psychiatriques est saisie, le délai étant alors porté à 2 mois.

La durée de conservation du dossier médical est de 20 ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement.

Il se distingue du dossier médical partagé, géré par l'Assurance maladie, non obligatoire et qui ne remplace pas les dossiers gérés par les médecins et les hôpitaux.

Section 1 - Accès au dossier médical partagé (DMP) par l'équipe de soins

1) Généralités

Le Dossier Médical Partagé (DMP) est un nouveau service de l'Assurance Maladie. Simple, utile et sécurisé, il permet aux assurés de conserver leurs informations de santé en ligne et de les

partager avec les professionnels de santé de leur choix, qui pourront ainsi mieux les soigner. C'est un dispositif entièrement facultatif sans aucune incidence sur les remboursements.

Après une phase d'expérimentation, le DMP est désormais disponible partout en France. Son déploiement progressif est en cours depuis la fin de l'année 2016 dans les départements de neuf caisses primaires d'assurance maladie (CPAM).

La barre des 3 millions de Dossiers Médicaux Partagés créés aurait été franchie, d'après l'Assurance maladie. Le directeur général de l'Assurance maladie, Nicolas Revel, vise un objectif de 40 millions de DMP créés d'ici cinq ans.

Véritable carnet de santé numérique, le DMP conserve la mémoire de la santé de chaque patient : historique de soins des 24 derniers mois, traitements suivis, résultats d'examens, antécédents médicaux, comptes rendus d'hospitalisation, etc. Il est particulièrement utile pour les personnes ayant souvent recours aux soins comme les patients atteints d'une maladie chronique ou les femmes enceintes. Ainsi, même en cas d'urgence ou loin de chez soi, on peut être soigné et suivi plus efficacement.

Gratuit, confidentiel et non obligatoire, le DMP est avant tout un service utile pour la santé. En simplifiant et en sécurisant le partage des informations de santé utiles à la prise en charge d'un patient, le DMP favorise la coordination et la qualité des soins entre tous les professionnels de santé, même à l'hôpital. Les informations de santé du patient (déposées dans le DMP par les professionnels de santé qui le prennent en charge ou par le patient lui-même) sont accessibles à tout moment sur le site dmp.fr ou via l'application mobile DMP. Elles peuvent être consultées, avec l'accord du patient, par son médecin traitant ou par tout professionnel de santé qui est amené à le prendre en charge.

À chaque instant, le patient garde le contrôle de l'accès au service, qui est hautement sécurisé. Il peut le consulter sur Internet et via une application mobile, l'enrichir en y versant des documents (dans un volet spécifique) et ajouter une information (personne à prévenir en cas d'urgence, personne de confiance, directives de fin de vie, etc.) ou décider de masquer certains documents, et peut être averti par e-mail chaque fois qu'un nouveau document est ajouté.

Il peut également en contrôler l'accès en autorisant ou non les professionnels à le consulter ou à l'alimenter. Les professionnels de santé accèdent au DMP via leur logiciel métier DMP-Compatible, ou sur Internet.

Concernant les mineurs, le représentant légal doit donner le consentement pour la création du DMP.

En vertu de l'article R.1111-26 du Code de la santé publique, le dossier médical partagé est un dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients, dont les modalités de création, d'accès et de fonctionnement sont régies par les articles suivants : L.162-5-3 du Code de la sécurité sociale, articles L.1111-14 à L.1111-24 du CSP, R.1111-26 à R.1111-43 du CSP.

2) Les différents acteurs

C'est la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) qui assure la conception, la mise en œuvre et l'administration du DMP.

L'accès est réglementé de la manière suivante :

- Soit le patient a expressément autorisé le professionnel à y accéder ;
- Soit le professionnel est réputé autorisé à y accéder du fait de son appartenance à l'équipe de soins.

Une matrice d'habilitation définit le type de documents auquel chaque professionnel accède selon les informations nécessaires pour la prise en charge.

Chaque professionnel de santé reporte dans le DMP lors d'un acte ou une consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins.

Il existe un **médecin traitant DMP**, qui peut consulter l'historique des accès au dossier (y compris ceux des autres professionnels de santé), accéder aux documents masqués, bloquer à la demande du titulaire, l'accès du DMP à un autre professionnel de santé, donner avec l'accord du titulaire le statut de médecin traitant à un autre médecin déjà autorisé à consulter le DMP. Celui-ci doit également verser au moins une fois par an, une synthèse (dont le contenu reste à définir par la HAS).

NB : Le médecin régulateur du Samu centre 15 peut également accéder au DMP, sauf opposition préalable depuis les paramètres du compte. Sont exclus la médecine du travail et les médecins des compagnies d'assurance.

3) L'accès au DMP par l'équipe de soins

L'alinéa 3 de l'article R.1111-26 du CSP précise que tout professionnel de santé participant à la prise en charge du patient peut accéder au DMP. Les échanges de données avec d'autres professionnels sont admis, dès lors qu'ils appartiennent à l'équipe de soins et que cela concerne des actes nécessaires à la prise en charge du patient⁵⁹. En outre, dès lors que le professionnel de santé est membre d'une équipe de soins, l'autorisation d'accès au DMP est réputée donnée à l'ensemble des professionnels de santé membres de l'équipe de soins.

Le décret du 20 juillet 2016 restreint les possibilités d'échanges permis en énumérant limitativement les professionnels concernés.

L'article R. 1110-2 du CSP prévoit en effet une liste de professionnels autorisés à réaliser un échange ou un partage des données issues du DMP. Sont visés :

- D'une part « *les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, quel que soit leur mode d'exercice* » ;

59. La Semaine Juridique Edition Générale n°43-44, Octobre 2016 point 43.

- D'autre part « *les assistants de service social, les ostéopathes, chiropracteurs, psychologues et psychothérapeutes non professionnels de santé par ailleurs, aides médico-psychologiques et accompagnants éducatifs et sociaux, les assistants maternels et assistants familiaux, les éducateurs et aides familiaux, personnels pédagogiques occasionnels des accueils collectifs de mineurs, permanents des lieux de vie, les mandataires judiciaires à la protection des majeurs et délégués aux prestations familiales, les non-professionnels de santé salariés des établissements et services et lieux de vie et d'accueil mentionnés aux articles L. 312-1, L. 321-1 et L. 322-1 du CASF, ou y exerçant à titre libéral en vertu d'une convention, les non-professionnels de santé mettant en œuvre la méthode prévue à l'article L. 113-3 du CASF pour la prise en charge d'une personne âgée en perte d'autonomie, les non-professionnels de santé membres de l'équipe médico-sociale compétente pour l'instruction des demandes d'allocation personnalisée d'autonomie ou contribuant à cette instruction en vertu d'une convention* ».

Il y a donc des professionnels de santé et des intervenants du secteur social ou médico-social. L'équipe peut donc soigner mais également contribuer à la compensation du handicap, ou à la prévention de la perte d'autonomie.

Sont également visés les particuliers accueillant des personnes âgées ou handicapées (mentionnées au titre IV du livre IV du CASAF) : cela concerne les accueillants familiaux rémunérés pour les recevoir. L'accès n'est donc pas limité aux professionnels.

Conformément à la définition de l'équipe de soins développée dans le chapitre 1, l'accès au DMP peut s'effectuer entre plusieurs équipes dont la composition est différente, qui une fois constituées, sont autorisées à partager les données sans recueil préalable du consentement du patient.

Pour rappel, ces équipes de soins peuvent être :

- L'équipe de soins primaires (article L.1411-11-1 du CSP) ;

- L'équipe médicale : médecins exerçant dans un même établissement de santé, par des interventions successives ;
- L'équipe de prise en charge, assimilée à l'équipe de soins (maladies chroniques et handicap) incluant des associations ou des bénévoles ;
- L'équipe pluridisciplinaire (génétique, soins psychiatriques, IVG, handicap), l'équipe interdisciplinaire (soins palliatifs) et l'équipe pluriprofessionnelle (lutte contre les maladies mentales, dans les soins prodigués à domicile) peuvent constituer une équipe de soins, dès lors que les modalités précédemment citées sont remplies.
- L'équipe soignante (prise en charge de la douleur et soins palliatifs) est exclue du périmètre de l'équipe de soins.

Section 2- Le contenu du DMP

1) Les informations contenues dans le DMP

L'article R.1110-1 du CSP prévoit que les « *informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social, de telles opérations* » ne peuvent être réalisées que dans la limite du périmètre de la mission des professionnels concernés.

Le professionnel ne doit accéder qu'aux données qui lui sont strictement nécessaires. Chaque accès est tracé et le patient est informé.

Les informations contenues sont les suivantes⁶⁰ :

- Les données relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie, et notamment :
 - o Les données relatives à l'identité et à l'identification du titulaire ;
 - o Les données relatives à la prévention, à l'état de santé et au suivi social et médico-social que les professionnels de santé estiment devoir être partagées dans le dossier médical partagé, afin de servir la coordination, la qualité et la continuité des soins, y compris en urgence, notamment l'état des vaccinations, les synthèses

60. Article R1111-30 du CSP.

médicales, les lettres de liaison visées à l'article L. 1112-1 du CSP, les comptes rendus de biologie médicale, d'examens d'imagerie médicale, d'actes diagnostiques et thérapeutiques, et les traitements prescrits. Ces informations sont versées dans le dossier médical partagé le jour de la consultation, de l'examen ou de son résultat, à l'origine de leur production et au plus tard le jour de la sortie du patient après une hospitalisation ;

- o Les données consignées dans le dossier par le titulaire lui-même ;
- o Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge, détenues par l'organisme d'assurance maladie obligatoire, dont relève chaque bénéficiaire. A cette fin, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met en œuvre pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie ayant créé un dossier médical partagé un traitement de données à caractère personnel visant à recevoir et organiser les données visées au présent point ;
- o Les données relatives à la dispensation de médicaments, issues du dossier pharmaceutique ;
- o Les données relatives au don d'organes ou de tissus ;
- o Les données relatives aux directives anticipées ;
- Les données relatives à l'identité et les coordonnées des représentants légaux et des personnes chargées de la mesure de protection juridique, le cas échéant ;
- Les données relatives à l'identité et les coordonnées de la personne de confiance ;
- Les données relatives à l'identité et les coordonnées des proches du titulaire à prévenir en cas d'urgence ;
- Les données relatives à l'identité et les coordonnées du médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du Code de la sécurité sociale ;
- Les données relatives au recueil des consentements pour la création et les accès du dossier médical partagé ;
- La liste actualisée des professionnels de santé ayant déclaré être autorisés à accéder au dossier médical partagé dans les conditions pré-

vues aux articles R. 1111-39, R. 1111-41 et R. 1111-43, ainsi que la liste des professionnels de santé auxquels le titulaire a interdit l'accès à son dossier médical partagé.

NB : La responsabilité du professionnel de santé est exclue en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le DMP et dont il ne pouvait avoir connaissance par ailleurs (article L.1111-15 du CSP).

2) La communication, la rectification et la suppression des données

Tout titulaire d'un DMP accède directement à celui-ci en utilisant son compte d'accès internet ou via son application mobile. Il peut également y accéder par l'intermédiaire d'un professionnel de santé ou de la CNAM.

Tout titulaire peut rectifier à tout moment les données qu'il a lui-même renseignées. La rectification des données renseignées par un professionnel de santé doit être réalisée auprès du professionnel identifié comme l'auteur de l'information ou s'exercer auprès du responsable de traitement.

Le titulaire dispose d'un « droit de masquage ». Il peut décider de rendre inaccessibles des informations soit directement via son compte internet soit indirectement par l'intermédiaire d'un professionnel de santé. Ces informations restent toutefois accessibles aux professionnels de santé qui les ont déposées dans le DMP, ainsi qu'au médecin traitant déclaré dans le DMP.

Le titulaire peut fermer son DMP à tout moment. Dans ce cas, les données sont conservées pendant 10 ans.

a) Respect du secret professionnel en cas de partage d'information médicale au sein de l'équipe

Le secret médical interdit à tout professionnel de santé de communiquer à des tiers des informations sur son patient. C'est une obligation générale et absolue. En cas de violation du secret professionnel, une peine d'un an d'emprisonnement et une amende de 15 000 euros sont encourus par l'auteur.

L'article L.1110-4 du CSP pose le principe du secret professionnel. L'ensemble des professionnels de santé y sont soumis.

Si le diagnostic ou le pronostic est grave, la famille, les proches du patient ou la personne de confiance désignée dans son DMP, peuvent recevoir des informations sur l'état de santé du patient afin de lui apporter leur soutien, sauf opposition du patient à ce que le médecin donne les informations aux proches.

Le secret couvre l'ensemble des informations dont le médecin a connaissance : les informations qui lui ont été confiées, ainsi que ce qu'il a vu, entendu ou compris.

Le secret médical n'interdit pas l'échange d'informations médicales, dès lors qu'ils participent à la prise en charge et que les informations sont nécessaires à la continuité des soins, la prévention et le suivi médico-social et social du patient. A défaut d'appartenance à la même équipe de soins, le consentement préalable du patient est nécessaire.

Depuis la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, les informations sont réputées confiées par le patient à l'ensemble de l'équipe de soins.

Depuis la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, l'équipe de soins peut être divisée dans plusieurs structures et pas seulement dans un établissement de santé. Par conséquent, il n'existe plus de modalités spécifiques de partage des données au sein des maisons ou centres de santé.

Désormais, le partage des données concerne également la prise en charge médico-sociale et sociale (inclut les conditions d'hébergement, entourage familial). Cela implique que les non-professionnels de santé de ce champ peuvent avoir accès aux informations des personnes concernées.

Pour garantir le respect de la volonté de la personne prise en charge, il est prévu par l'article L.1110-4 du CSP que le patient doit être dûment informé de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations le concer-

nant, à tout moment. La personne concernée doit également être informée préalablement de la nature des informations, et de l'identité du destinataire et de la catégorie dont il relève, ou de sa qualité au sein d'une structure précisément définie (article R.1110-3 du CSP).

Le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016, relatif au DMP, transforme ainsi une information générale au droit d'opposition en obligation d'information systématique et préalable aux échanges. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer dispensent de cette obligation, mais l'information doit être fournie dès que l'état de la personne le permet, ce qui sera mentionné dans son dossier médical. Néanmoins, le II de l'article précise que les recommandations de la HAS et des ordres professionnels doivent être pris en compte.

Cela suppose que l'information délivrée soit réelle et que la personne ait conscience de l'étendue des échanges.

Tout échange d'information entre des professionnels n'appartenant pas à la même équipe de soins requiert le consentement préalable du patient, pouvant être recueilli par tout moyen, avec information préalable⁶¹.

b) Dispositions spécifiques du RGPD

Le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), entré en application le 25 mai 2018, procède à une définition large des données de santé. Ces dernières font partie de la catégorie des données sensibles, bénéficiant d'un traitement particulièrement protégé.

Un arrêt rendu le 6 novembre 2003 par la CJUE *Bodil Lindqvist* a précisé que les données de santé tiennent aux données physiques et psychiques de la santé.

Il convient de préciser que les données de bien-être, telles que le poids par exemple, doivent être distinguées des données de santé selon la finalité de leur traitement⁶². S'agissant des données

61. *Le nouveau cadre légal de l'équipe de soins et du partage des données du patient* – Lydia Morlet-Haidara, RDSS 2016 p.1103.

62. Pour plus de précisions concernant la distinction entre les données de santé et les données de bien-être, voir le site de la CNIL : *Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : Les questions à se poser*, 17 août 2018, <https://www.cnil.fr/fr/applications-mobiles-en-sante-et-protection-des-donnees-personnelles-les-questions-a-se-poser>

administratives (l'information relative au placement d'un enfant dans un établissement spécialisé, par exemple), son assimilation à une donnée de santé dépend de sa précision, si celle-ci est révélatrice de l'état de santé de la personne.

Le principe est que leur traitement est interdit, sauf :

- Consentement explicite, libre, spécifique et informé, pour une ou plusieurs finalités (sauf si le droit de l'Union Européenne ou de l'Etat membre prévoit que l'interdiction ne peut être levée par la personne concernée) ;
- Traitement nécessaire aux fins de médecine préventive, soins et diagnostics ;
- Traitement comportant des données concernant la santé pour des raisons d'intérêt public.

Le médecin traitant bénéficie de l'accès à toutes les données contenues dans le DMP, tandis que celui des autres médecins peut être limité.

Outre la responsabilité civile du responsable de traitement en cas de violation du RGPD, sa responsabilité pénale (article 226-16 du Code pénal) peut être engagée, ainsi qu'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 20 000 000 euros, appliquée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

c) La transmission des données médicales par mail

• *Messagerie sécurisée*

Afin de prévenir les risques de divulgation des données nominatives sur l'état de santé d'une personne, et l'intrusion dans les systèmes informatiques internes, les professionnels de santé doivent utiliser une messagerie électronique sécurisée, intégrant un module de chiffrement des données.

Les messages transitent sur des serveurs intermédiaires et restent stockés sur le serveur tant qu'ils

ne sont pas téléchargés. Le système intègre un annuaire commun et certifié de l'ensemble des professionnels habilités ou des structures au sein desquelles ils exercent. Cela permet de garantir l'origine de l'émetteur et l'identité du destinataire.

Avant l'entrée en application du RGPD, il était nécessaire d'effectuer une formalité auprès de la CNIL, qui n'est désormais plus requise. Néanmoins, le traitement doit être inscrit sur le registre des activités de traitement et conforme à un référentiel élaboré par la CNIL, actuellement en cours de rédaction.

Cela se justifie par le fait qu'en échangeant des informations sur la santé des patients, les professionnels de santé et des secteurs social et médico-social, soumis au secret professionnel, deviennent des responsables de traitement. L'utilisation de cette messagerie ne concerne que les échanges entre professionnels de santé.

• *Messagerie standard (boîte mails classiques)*

Concernant les échanges avec d'autres professionnels, ou non professionnels de santé qui interviennent dans la prise en charge du patient, ou avec les patients, la messagerie électronique standard peut être utilisée sous plusieurs conditions :

- Chiffrer⁶³ les pièces sensibles à transmettre⁶⁴ ;
- Utiliser un protocole garantissant la confidentialité et l'authentification du serveur destinataire pour les transferts de fichiers (SFTP / HTTPS) en utilisant les versions les plus récentes des protocoles ;
- Garantir le secret nécessaire à la lecture du fichier (mot de passe, par exemple) en utilisant un canal de nature différente ;

Cela implique que les messageries instantanées (whatsapp, messenger...) non sécurisées sont prohibées⁶⁵.

63. Le chiffrement permet d'assurer la confidentialité du message, en garantissant que seuls l'émetteur et le destinataire légitime en connaissent le contenu, c'est une sorte d'enveloppe scellée numérique, sans clé spécifique le message est inaccessible et illisible

64. cf. préconisations CNIL fiche Sécurité : utiliser des fonctions cryptographiques - Annexe n°3

65. Guide pratique sur la protection des données personnelles, CNIL édition juin 2018 – Annexe n°2.

Néanmoins, un avis de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA)⁶⁶ concernant une demande de communication de son dossier médical par un patient par voie électronique, a précisé que **cette demande pouvait être refusée dès lors que le CHU ne pouvait garantir la protection des données transmises**. Toutefois, la CADA indique dans son avis que, dès lors que le patient était informé des risques de divulgation encourus et qu'il donnait préalablement son accord pour la transmission de son dossier médical par ce biais, la demande pouvait être accueillie, sous réserve de la mise en place d'un chiffrement des données (avec envoi séparé du dispositif de déchiffrement).

NB : l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP) a créé sa propre messagerie sécurisée – la MS Santé – qui constitue un espace national d'échange.

- *Le cas spécifique des plateformes de réservation en ligne*

Concernant la transmission de données de santé fournies par le patient lors de prise de rendez-vous sur les plateformes, il est prévu par Doctolib que les données personnelles de santé sont hébergées par des prestataires ayant reçu l'agrément délivré par l'Asip santé.

66. Avis du 25 juillet 2013, n°20131540.

CHAPITRE 6

Transformation de l'équipe médicale

L'un des objectifs fixés par le projet de loi *Ma santé 2022* est de « *favoriser une meilleure organisation des professionnels de santé qui devront travailler ensemble et mieux coopérer au service de la santé des patients* ». Cet enjeu se traduit par l'émergence de nouvelles professions, qui s'accompagne d'avancées technologiques considérables, telles que l'intelligence artificielle.

Section 1 – Les nouveautés dans la composition de l'équipe médicale

1) Les assistants médicaux

La composition de l'équipe médicale sera ainsi amenée à changer avec la création des « **assistants médicaux** » pour épauler les médecins de ville, en leur apportant un soutien à la fois dans la partie administrative de leur travail, mais également dans le cadre de la réalisation d'actes dits « simples » tels que la préparation de la consultation, accueil du patient, prise de tension, de température etc.

Leur formation et leurs conditions d'exercice seront déterminées durant les négociations en cours, dans le cadre de la conclusion de la convention collective des personnels de cabinets médicaux. Ces négociations portent également sur un éventuel financement par l'Assurance maladie d'une partie des postes de ces assistants médicaux.

2) Les communautés professionnelles territoriales de santé

Les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) sont également amenées à évoluer et ce, dès 2019, avec la mise en place des négociations conventionnelles entre les professionnels de santé et l'Assurance maladie.

En effet, une couverture totale du territoire par les CPTS est espérée pour le 1^{er} juillet 2021. Ainsi, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a inclus également, dans son article 42, les

CPTS et la nouvelle fonction d'assistant médical dans le champ conventionnel.

Cela impliquerait que le financement des postes de ces assistants médicaux puisse être subordonné à l'inscription du professionnel dans un exercice coordonné ou bien au sein d'une CPTS.

Ces nouveautés s'inscrivent dans une logique de coopération entre les membres de ces équipes, dans l'objectif premier de fournir au patient les meilleurs soins possibles.

Les membres de l'équipe médicale, plus particulièrement les infirmiers/infirmières, verront également leurs compétences élargies.

3) L'exercice infirmier en pratique avancée (EIPA)

L'EIPA vise à étendre le domaine de compétence dévolu aux infirmières. Ce nouveau mode d'exercice résulte de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. L'article 119 de cette loi fait partie du Titre III « *Innover pour garantir la pérennité de notre système de santé* » et de son Chapitre II « *Innover pour préparer les métiers de demain* ».

La définition de l'IPA résulte du décret n°2018-629, paru au JO du 19 juillet 2018 : « *l'infirmier disposant de compétences élargies, par rapport à celle de l'IDE, validées par le diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée délivré par les Universités* ».

Il revient désormais à cette nouvelle profession de participer à la prise en charge globale de patients dont le suivi est confié par un médecin. Il apportera son expertise et participera en collaboration avec l'ensemble des professionnels concourant à la prise en charge du patient, à l'organisation des parcours entre les soins de premier recours, les médecins spécialistes de premier ou de deuxième recours, et les établissements et services de santé ou médico-sociaux.

Les textes dressent ainsi une liste limitative des domaines d'intervention ouverts à l'exercice de l'IPA :

- Les pathologies chroniques stabilisées⁶⁷ ainsi que la prévention et les poly-pathologies courantes en soins primaires ;
- L'oncologie et l'hémato-oncologie ;
- Les maladies rénales chroniques, la dialyse et la transplantation rénale.

Dans ces domaines d'intervention limitativement énumérés, l'IPA dispose de compétences élargies, dépassant celles d'un infirmier diplômé d'Etat. Il peut notamment conduire un entretien avec le patient qui lui est confié, conduire toute activité d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage, effectuer des actes techniques et demander des actes de suivi et de prévention, ou encore prescrire des médicaments et des dispositifs médicaux non soumis à prescription médicale obligatoire, et certains examens de biologie médicale.

Visant à épauler les médecins et à faciliter la prise en charge du patient notamment dans l'accès aux soins, l'exercice infirmier en pratique avancée n'en reste pas moins encadré par ces derniers puisque la contribution de l'IPA au sein d'une équipe et l'établissement d'un protocole d'organisation doit être signé par le ou les médecins et par le ou les IPA.

Tout comme il revient également au médecin, après concertation avec le ou les IPA, de déterminer les patients pouvant être suivis par un IPA. Cette décision sera prise après examen du dossier médical du patient, lui-même devant être informé par le médecin des modalités de sa prise en charge par un IPA, et en référence aux compétences attestées par le diplôme d'Etat de l'IPA délivré par l'université.

L'arrêté relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée précise que l'accès à ce nouveau statut de la pro-

fession d'infirmier est conditionné par l'obtention d'un diplôme⁶⁸ délivré par l'université et reconnu au grade de master puisque cette formation est structurée en quatre semestres validés par l'obtention de 120 crédits européens.

Disponible depuis la rentrée 2018/2019, et seulement dans certaines universités, la formation d'IPA est désormais une réalité permettant la possibilité de délégation étendue de tâches relevant de l'exercice médical au profit des infirmiers et devrait être étoffée avec notamment l'ouverture de cet exercice en pratique avancée au domaine de la santé mentale.

Toutefois, il ne faut pas oublier qu'extension de compétences se conjugue avec extension de responsabilité, et que les contours de la rémunération de ce nouveau statut restent encore à esquisser. De ce fait, seule la mise en place effective de cette formation et les premiers retours pratiques ainsi que les expériences de terrain permettront un regard plus aguerri sur ce nouveau statut de la profession d'infirmier afin de mieux l'accompagner et l'encadrer.

Section 2 - L'intelligence artificielle : outil ou membre de l'équipe médicale ?

Le développement du numérique est un axe majeur du projet de loi *Ma santé 2022*, et on peut légitimement s'interroger sur les conséquences de l'immixtion de l'intelligence artificielle dans la relation de soins entre le patient et l'équipe médicale.

L'intelligence artificielle, est définie de manière générale 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 vivants⁶⁹.

L'intégration progressive des solutions d'intelligence artificielle en santé conduit inévitablement à une transformation des pratiques médicales, et ces changements pourraient engendrer une perte d'autonomie des membres de l'équipe

67. listées par l'arrêté du 18 juillet 2018

68. Instauré par le décret n° 2018-633 du 18 juillet 2018

69. Pour plus d'exhaustivité concernant sa définition, et les risques qu'elle est susceptible d'engendrer v. *Brochure COREME 2018 : Imagerie médicale : de l'évolution à la révolution ?*

médicale, voire une déresponsabilisation scientifique de ses membres concernant les décisions prises par les algorithmes, surtout en cas de survenance d'un dommage.

Des spécialistes auraient proposé de créer un régime de responsabilité spécifique aux dommages susceptibles d'être causés par des algorithmes⁷⁰, voire même la création d'une personnalité juridique attribuée à ces derniers.

Toutefois, le Comité économique et social européen⁷¹ et la doctrine⁷² estiment qu'il n'est pas opportun d'évoluer vers un nouveau régime de responsabilité, ces derniers considérant que « *les règles actuelles de la responsabilité médicale sont susceptibles de s'adapter aux évolutions issues du développement des systèmes d'intelligence artificielle, [qui] relève du droit des biens et les dommages qu'elle est susceptible de causer peuvent être appréhendés par les règles de la responsabilité du fait des choses* ».

S'agissant de la faute du médecin, le Conseil d'Etat considère qu'il faut maintenir le principe d'une responsabilité du médecin, qui, en l'absence de défaut établi du dispositif médical utilisé, ne peut être engagée qu'en cas de faute de sa part. Cette dernière « *ne peut être caractérisée si le médecin décide de ne pas se conformer au résultat établi par l'algorithme* ». En effet, la faute du médecin ne « *saurait être établie au seul motif que le praticien n'a pas suivi les prévisions du système d'intelligence artificielle, et ce même dans l'hypothèse où ces dernières se révéleraient par la suite exactes* ».

Il sera ainsi impératif que l'algorithme constitue exclusivement un outil à la disposition du médecin pour l'accompagner dans sa pratique.

70. Rapport d'information de l'Assemblée Nationale par la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique du 15 janvier 2019.

71. Avis du Comité économique et social européen sur « *L'intelligence artificielle – Les retombées de l'intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l'emploi et la société* », 31 mai 2017.

72. *Intelligence artificielle et responsabilité civile : Le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale*, Laurène Mazeau, Revue pratique de la prospective et de l'innovation, LexisNexis SA, 2018, pp.38– 43.

REMERCIEMENTS

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

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

ANNEXE

La réglementation relative à la chirurgie ambulatoire

Code de la santé publique :

- Articles D.6124-98 et D.6124-101 du CSP : Exigences réglementaires propres à l'anesthésie
- Articles D.6124-301 à 305
- Articles D.6124-301 à 305 découlant des décrets de 1992 précisant les conditions techniques de fonctionnement qui s'imposent aux alternatives à l'hospitalisation telles que l'anesthésie et la chirurgie ambulatoire
- R.6121-4 Code de la santé publique : dans les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire, sont mis en œuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire
- D.6124-301 du Code de la santé publique :
 - La prise en charge sans hébergement ne doit pas excéder 12h ;
 - S'effectuer dans une structure identifiable pour les usagers avec des locaux dédiés ;
 - L'organisation doit être décrite dans une charte de fonctionnement.

Décrets

- Décret n°92-1102 du 2 octobre 1992 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 712-2 du code de la santé publique en application de l'article L. 712-9) de ce même code
- Décret n°99-444 du 31 mai 1999 relatif aux conditions de création de places d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoires et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets)
- Décret n° 2012-969 du 20 août 2012 modifiant certaines conditions techniques de fonctionnement des structures alternatives à l'hospitalisation

Arrêtés

- Arrêté du 24 février 1994 portant approbation de l'avenant Structures de chirurgie et d'anesthésie ambulatoires pris pour l'application de l'article 7 de la convention nationale de l'hospitalisation privée
- Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D. 712-31 du Code de la santé publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article R. 712-2-1 de ce même code
- Arrêté du 31 mai 1999 portant application de l'article D. 712-13-1 du Code de la santé publique et relatif à l'engagement souscrit à l'occasion d'une demande d'autorisation de création ou de renouvellement d'autorisation de structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoires

