



# DES RÈGLES DE L'ART AUX DONNÉES ACQUISES DE LA SCIENCE

Juin 2017



# SOMMAIRE

## Introduction

## Chapitre 1

### Les règles de l'art : définitions, sources et diffusion

#### Section 1. L'approche notionnelle

#### Section 2. Les principales sources

1. Les Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP) de la Haute Autorité de Santé (HAS)
2. Les recommandations des sociétés savantes
3. Les Standards, Options et Recommandations (SOR)
4. Les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
5. Les Références Médicales Opposables (RMO)
6. La littérature médicale
7. Le Vidal et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP)

#### Section 3. Diffusion et Formation Médicale Continue (FMC)

1. La diffusion des données acquises de la science
2. La formation continue des professionnels de santé et le contrôle des connaissances

## Chapitre 2

### L'appréciation des règles de l'art

#### Section 1. Par le professionnel de santé

#### Section 2. Par l'expert et le médecin conseil

#### Section 3. Par le magistrat

1. La faute
  - a. La faute civile
  - b. La faute déontologique
2. Connaissances scientifiques et appréciation du lien causal
  - a. De l'incertitude scientifique à la certitude juridique : la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques
  - b. L'affaire du Distilbène

## Conclusion



# INTRODUCTION

Selon le Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL), la médecine est définie comme « *une science qui a pour objet l'étude, le traitement, la prévention des maladies ; art de maintenir ou de rétablir un être vivant dans les meilleures conditions de santé* ». La médecine participe donc de l'art et de la science. L'art y est ici appréhendé comme un savoir-faire selon certaines règles, apprises auprès de maîtres.

L'évolution de l'art médical s'est faite dans un cadre enrichi au fil du temps par la multiplication de règles. C'est en conjuguant recommandations, expérience et savoir-faire que le praticien choisit la thérapeutique adaptée. Ce choix se fonde notamment sur la balance bénéfice/risque d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins proposé par le médecin, établie en concertation avec le patient qui a toujours la liberté de le refuser. On notera par ailleurs, que le patient dispose, avec le développement des nouvelles technologies, d'un accès facilité aux informations les plus complètes et parfois les plus contradictoires dont il ne manque pas de faire état. Ceci constitue, pour le professionnel de santé, une contrainte supplémentaire au cadre normatif existant.

Ce cadre normatif sert de référence afin d'apprécier la conformité des actes aux données acquises de la science et partant de là, aux règles de l'art. Toute la difficulté pour le professionnel de santé réside dans l'aspect évolutif de ces nombreuses règles. En effet, si l'expert se doit d'analyser un dossier de responsabilité médicale à la lumière de l'état de l'art « à l'époque des faits », c'est qu'il existe un changement perpétuel de cet état de l'art dans le temps.

Sans être ignorées, les règles de l'art doivent donc pouvoir évoluer. Ambroise Paré, célèbre chirurgien militaire du XVI<sup>ème</sup> siècle, père de la chirurgie moderne, a dépassé les techniques de soins préconisées à l'époque, malgré les critiques formulées par la faculté de médecine de Paris qui déclara ses écrits et actes contraires aux bonnes mœurs.

Le médecin doit donc aujourd'hui trouver le point d'équilibre entre le respect de ces différentes normes et sa liberté thérapeutique.

Cette brochure destinée aux juristes leur permettra de mieux appréhender dans un premier temps les règles de l'art, leur définition, leurs sources et leur diffusion (Chapitre 1), et dans un second temps la question de leur appréciation (Chapitre 2).



# CHAPITRE I

## Les règles de l'art : définitions, sources et diffusion

Seront successivement étudiées ici, l'approche notionnelle des règles de l'art (Section 1), leurs principales sources (Section 2) et enfin leur diffusion auprès des professionnels de santé (Section 3).

### Section 1. L'approche notionnelle

L'art médical a évolué au sein d'un environnement technique et scientifique que le droit a pu qualifier de « données acquises de la science » et plus récemment de « connaissances médicales avérées ». Un manquement à ces canons de la médecine est constitutif d'une faute telle que l'a définie Pothier, à savoir « *un manquement à une obligation pré-existante* ». Selon certains auteurs, « *l'assimilation des données acquises de la science aux règles de l'art médical semble davantage envisageable dans la mesure où les champs d'application visés sont sensiblement identiques, la jurisprudence ne manquant pas d'opérer une appréciation de la conformité des soins par référence aux "règles consacrées par la pratique médicale et aux données de la science"* »<sup>1</sup>.

La référence aux « données acquises de la science » apparaît dès l'arrêt Mercier du 20 mai 1936<sup>2</sup> mais elle figure aussi dans le corpus déontologique avec l'article R.4127-32 du Code de la santé publique<sup>3</sup>.

Cet arrêt de 1936 a posé le principe suivant : « *Attendu qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement, sinon bien évidemment de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques ainsi que paraît l'énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux, attentifs, et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science* ».

Les données acquises de la science s'inscrivent dans la tradition et la transmission d'un savoir médical perçu comme classique. La trace des données acquises de la science peut être trouvée dans les livres classiques<sup>4</sup>, les articles<sup>5</sup>, dans les « avis unanimes exprimés par les auteurs des manuels traités ou articles »<sup>6</sup>. Toutefois, la médecine contemporaine conduit à une « normalisation » des données de la science. Ainsi, sont élaborés et mis à la disposition des soignants des mécanismes de standardisation, tels les références médicales opposables, les recommandations de bonnes pratiques, les conférences de consensus, etc.

Parfois, apparaît aussi la notion de « données actuelles de la science », qui se distingue des données acquises de la science qui, elles, ont subi l'épreuve du temps<sup>7</sup>. Nous reviendrons sur ce point dans la section relative à l'appréciation des règles de l'art par le magistrat.

Depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le Code de la santé publique utilise désormais la notion de « connaissances médicales avérées ». En effet, l'article L.1110-5 du Code de la santé publique prévoit que : « *Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* ». Toutefois, la jurisprudence ne s'y réfère que rarement.

---

1. « *La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé ?* », Olivier Smallwood, Médecine & droit, Volume 2006, n° 79-80, pages 121-126 (août-septembre 2006).

2. Cass., Civ., 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88.

3. Article R.4127-32 du Code de la santé publique : « *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* ».

4. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 13 mai 1959, Guérault, Bull. civ. n°240, p. 202.

5. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 23 mai 1973, Chaumont, Bull. civ. n°180, p. 160.

6. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 13 mai 1997, n°95-15.303.

7. « *L'insaisissable critère de la faute technique médicale* », Philippe Pierre, Gaz. Pal. 15-16 juin 2012, p.14-20.

## Section 2. Les principales sources

### 1. Les Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP) de la Haute Autorité de Santé (HAS)

#### a) La genèse

Succédant à l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale<sup>8</sup>) puis à l'ANAES, la HAS, autorité administrative indépendante à caractère scientifique, est chargée depuis la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 d'élaborer des guides de bon usage des soins ou des recommandations de bonnes pratiques, de procéder à leur diffusion et de contribuer à l'information des professionnels de santé et du public (article L.161-37 du Code de la sécurité sociale).

Définies comme des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données<sup>9</sup>, les recommandations ont pour objectif d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins, ainsi que d'informer les professionnels de santé et les patients sur l'état de l'art et les données acquises de la science.

La RBP est une analyse critique de la littérature par un groupe de travail composé de professionnels de santé et de représentants d'associations de patients et d'utilisateurs.

En 2010, le champ des RBP a été redéfini. Il ne s'agit plus de décrire la totalité d'une prise en charge (quand il s'agit de « données connues »). Les RBP se limitent donc aux « facteurs clés » d'une prise en charge, et aux points d'amélioration bien ciblés.

La préparation d'une recommandation prend en moyenne entre 1 et 2 ans. Or, il est également admis qu'elle a une durée de vie de 5 ans, délai au-delà duquel il convient de se poser à nouveau la question de sa validité, autrement dit celle de son adaptation à l'évolution des données scientifiques.

On notera, de plus, que toutes les recommandations n'ont pas la même portée selon qu'elles sont plus ou moins récentes ; en effet, l'état de la science évolue rapidement et elles n'ont pas toutes le même niveau de preuve.

Certaines sont de grade A, c'est-à-dire qu'elles reposent sur des données scientifiques solides, d'autres sont de grade B et ne sont que des présomptions scientifiques ; enfin les dernières sont de grade C, c'est-à-dire qu'elles ne présentent qu'un faible niveau de preuve scientifique.

Il est donc important de connaître le grade de la recommandation transgressée.

Gradation des recommandations :

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<b>Niveau 1</b> - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés - analyse de décision fondée sur des études bien menées.	<b>A</b> Preuve scientifique établie
<b>Niveau 2</b> - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes.	<b>B</b> Présomption scientifique
<b>Niveau 3</b> - études cas-témoins.	<b>C</b> Faible niveau de preuve
<b>Niveau 4</b> - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).	

8. L'ANDEM a été créée en septembre 1989 par décision ministérielle et son fonctionnement a été effectif à partir du 7 février 1990 (installation officielle le 20 avril 1990). Sa dissolution, (il s'agissait d'une association) interviendra le 3 juin 1997.

9. Définition donnée par la Haute Autorité de Santé.

Il existe deux types de RBP, qui ont une méthodologie différente mais une valeur équivalente : la méthode [Recommandations pour la Pratique Clinique \(RPC\)](#) et la méthode [Recommandations par Consensus Formalisé \(RCF\)](#).

La méthode RPC est la méthode préférentielle pour élaborer des RBP. Cependant, la méthode RCF est envisagée dans trois situations et lorsqu'au moins deux d'entre elles sont réunies :

- ▶ L'absence ou l'insuffisance de littérature de fort niveau de preuve répondant spécifiquement aux questions posées.
- ▶ La nécessité de répondre à une préoccupation de santé publique définie par son importance en termes de fréquence et/ou gravité, l'intérêt porté par les professionnels de santé, l'impact potentiel sur les pratiques.
- ▶ L'existence de controverses susceptibles d'être clarifiées voire même tranchées grâce aux données et avis fournis lors d'un débat public.

Voici quelques illustrations jurisprudentielles, dans lesquelles la solution se fonde sur les travaux des Conférences de consensus.

- [Tribunal administratif de Lyon, 27 avril 2010 \(n° 0803397\)](#) et [Cour administrative d'appel de Lyon, 12 mai 2011 \(n° 10LY01477\)](#)

En l'espèce, il s'agissait d'un enfant âgé d'un an atteint d'une atrésie des voies biliaires et d'une sténose de l'artère hépatique imposant une transplantation hépatique. La première greffe est réalisée avec un foie cadavérique mais échoue suite à une thrombose de la veine porte, et provoque des complications rénales et neurologiques sévères. Une seconde transplantation est effectuée par la suite à partir d'un donneur vivant.

Le rapport d'expertise déposé critique le choix initial d'un foie cadavérique, au motif que la Conférence de Consensus de janvier 2005 favorisait le recours à un donneur vivant.

Le tribunal administratif écarte la responsabilité du praticien en retenant qu'à la date des faits le recours à un foie cadavérique était conforme aux règles de l'art.

La cour administrative d'appel, saisie par la famille, confirme cette analyse : le fait de ne pas avoir

priviliégié en première intention le recours à un donneur vivant n'est pas contraire aux données de la science à l'époque des faits.

- [Tribunal administratif d'Orléans, 7 avril 2011 \(n° 1000777\)](#)

Il s'agissait en l'espèce d'une patiente qui souffrait de coliques néphrétiques. Son médecin généraliste l'adresse à un urologue qui pose le diagnostic d'une lithiase rénale et procède à la pose d'une sonde entraînant une infection du haut appareil urinaire gauche traité par antibiothérapie. L'urologue pose ensuite l'indication d'une néphrolithotomie percutanée. La patiente présente des douleurs abdominales importantes et des malaises. Des examens radiographiques mettent en évidence l'existence d'une péritonite et d'une perforation latérale du colon gauche dont la patiente est opérée le jour même. Après saisine de la Commission de Conciliation et d'Indemnisation (CCI), une expertise est diligentée. L'expert de la CCI désigné retenait la faute au motif que la Conférence de Consensus de l'Association Française d'Urologie recommandait le recours à un traitement médicamenteux en première intention, le geste chirurgical ne devant être entrepris qu'en cas d'échec du traitement médicamenteux. L'avis CCI retenait donc une faute. L'avis n'a pas été suivi par l'assureur au motif que la Conférence de Consensus évoquée par l'expert était postérieure de quelques mois au geste chirurgical.

L'ONIAM, après s'être substitué à l'assureur, a recherché la condamnation du CHU devant le tribunal administratif. Dans son jugement du 7 avril 2011, le tribunal administratif rejette le recours de l'ONIAM, en relevant que la Conférence de Consensus sur laquelle s'était fondé l'expert était postérieure aux faits, et en considérant que le CHU n'avait commis aucune faute, tant dans le choix du mode opératoire que dans l'information délivrée, qui a exposé les différentes modalités thérapeutiques possibles, leur déroulement ainsi que leurs avantages et inconvénients respectifs.

## b) La valeur normative

Ces instruments de régulation médicale destinés aux professionnels de santé, sont qualifiés de « soft law ou droit souple » par opposition au droit dit « dur ». S'ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires, ils présentent par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de normalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit<sup>10</sup>.

---

10. Définition issue de l'étude annuelle du Conseil d'Etat 2013.

La mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques, en raison de leur normativité équivoque, pose plusieurs difficultés.

Contrairement au « droit dur », pour lequel il existe des règles de hiérarchisation permettant de déterminer le droit applicable en cas de contradiction entre plusieurs normes, le « droit souple » fait coexister des référentiels à valeur normative non déterminés, ainsi que des émetteurs multiples, pouvant conduire à des contradictions et à l'inertie thérapeutique.

La jurisprudence a entrepris de préciser la normativité des recommandations de bonnes pratiques.

En premier lieu, on peut constater qu'il existe une différence d'appréciation entre l'ordre judiciaire et l'ordre administratif.

### 1. Pour l'ordre judiciaire

Depuis l'arrêt Mercier de 1936, arrêt fondateur de la responsabilité contractuelle du médecin envers son patient, le suivi ou non des recommandations de bonnes pratiques constitue un élément d'appréciation et éventuellement de condamnation de la part du juge judiciaire et il est constamment rappelé.

- Cass. Civ 1<sup>ère</sup> 14 octobre 2010, (n° 09-68.471)<sup>11</sup>

En l'espèce, un nourrisson a été victime d'une intoxication médicamenteuse résultant de la prise de Catalgine à 0,50 g délivrée par erreur par le pharmacien à la place de la Catalgine à 0,10 g prescrite par le médecin. La Cour d'appel a condamné in solidum la pharmacie et le médecin. Or, pour la Cour de cassation, le médecin est seul responsable. En effet, ce dernier a manqué à son obligation contractuelle de moyens en omettant d'indiquer, sur l'ordonnance, la mention obligatoire en toute hypothèse, de l'âge et du poids du nourrisson permettant au pharmacien de disposer de tous les éléments pour contrôler la prescription. De ce fait, le médecin, en effectuant un choix médicamenteux non conforme aux règles de l'art et en rédigeant une ordonnance sans indication de l'âge et du poids de l'enfant, a engagé sa responsabilité civile. Le médecin est condamné pour non-respect d'une recommandation émise par l'AFSSAPS.

- Cass. Crim, 18 mai 2010, (n° 09-84.433)

En l'espèce, un nourrisson est décédé à l'hôpital où il avait été transféré, en provenance d'une clinique où il était né le même jour. Le gynécologue-obstétricien et le pédiatre de la clinique où la naissance avait eu lieu, ont été renvoyés devant le tribunal correctionnel pour homicide involontaire. La prise en charge n'avait pas été conforme aux règles de l'art : « *les experts se sont accordés pour conclure que la prise en charge de la rupture prématurée des membranes de Marie-Andrée A. n'avait pas été conforme aux règles de l'art rappelées en 1999 par les recommandations de la pratique clinique* ».

Selon la Cour de cassation, « *pour déclarer le gynécologue-obstétricien coupable d'homicide involontaire, et responsable des conséquences dommageables de l'infraction, l'arrêt retient, par les motifs repris au moyen, qu'en négligeant de prendre connaissance du dossier médical du nourrisson pour s'informer du contexte de la rupture prématurée des membranes et des traitements prodigués, en ne prescrivant pas immédiatement à l'enfant un traitement antibiotique que ses difficultés respiratoires et la fièvre de sa mère rendaient nécessaires, et en ne renouvelant pas la demande de transfert dans le service de néonatalité du centre hospitalier qu'il avait formulée, alors qu'ayant assisté à l'accouchement, il connaissait la particulière gravité des risques auxquels était exposé le nouveau-né, le pédiatre a commis une faute caractérisée entretenant un lien de causalité certain avec le décès de la victime* ».

### 2. Pour l'ordre administratif

En revanche, la réflexion du Conseil d'Etat sur la valeur juridique et l'opposabilité des recommandations de bonnes pratiques élaborées par les agences sanitaires est beaucoup plus tardive.

Par un premier arrêt (Kerkerian, CE 12 janvier 2005, n° 256001<sup>12</sup>), le Conseil d'Etat élève les recommandations de bonnes pratiques au rang de données acquises de la science mais sans pour autant leur conférer un caractère impératif. En l'espèce, il était reproché à un médecin de ne pas avoir respecté une recommandation de l'ancienne ANDEM (devenue ANAES, puis HAS), sur le dépistage du cancer du col de l'utérus.

11. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 14 octobre 2010, n° 09-68.471, RTD Civ. 2011, p. 135 obs P. Jourdain

12. CE 12 janvier 2005, n° 256001, Revue de Droit Sanitaire et Social, 2011.483 note J. Peigné.

Ensuite, par un deuxième arrêt très remarqué (CE, 27 avril 2011, FORMINDEP, n°334396), le Conseil d'Etat a reconnu aux recommandations de bonnes pratiques le caractère de « décisions faisant grief », c'est-à-dire susceptibles d'un recours. Cela a pu faire penser que les recommandations de la HAS pouvaient se voir reconnaître une valeur juridique plus importante. Toutefois, le fait qu'un tel recours soit ouvert ne confère pas, pour autant, de valeur normative particulière aux recommandations de la HAS.

Cet arrêt du 27 avril 2011 a été commenté dans l'étude annuelle de 2013 du Conseil d'Etat, consacrée au droit souple, c'est-à-dire le droit ne créant pas directement d'obligation. Cette étude souligne bien la distinction entre d'une part la possibilité de recourir contre un « *instrument de droit souple* » tel que les recommandations de la HAS et d'autre part son caractère invocable, en tant que norme. Un tableau de synthèse les fait figurer dans la catégorie « *droit souple bénéficiant sous diverses formes d'une reconnaissance par le droit dur (prévu par un texte, homologué par une autorité publique (...), susceptible de recours devant le juge) n'allant pas jusqu'à lui conférer une portée obligatoire* ».

Il ressortait donc de l'arrêt du Conseil d'Etat du 27 avril 2011 précité que les recommandations de la HAS n'ont pas de valeur impérative ni obligatoire, et ne visent qu'à orienter leurs destinataires. Cependant, le rapporteur public a toutefois pris la peine de préciser « *qu'en pratique, les professionnels de santé courent un risque important à s'en écarter et doivent, si c'est le cas, être en mesure de contrer la présomption dont bénéficient ces recommandations dans le raisonnement du juge disciplinaire* »<sup>13</sup>.

Le Conseil d'Etat a ensuite confirmé sa position, dans un arrêt du 4 octobre 2013 (Laboratoire Servier)<sup>14</sup> dans lequel le laboratoire contestait la légalité d'une RBP adressée par l'AFSSAPS.

Cette position fut également reprise dans un jugement du Tribunal du contentieux de l'incapacité du 12 septembre 2014, qui reproche à la MDPH de s'être appuyée sur des recommandations pour statuer, reproche qui n'aurait évidemment pas lieu d'être si ces recommandations étaient des normes de « droit dur » auxquelles, au contraire, on doit se référer.

On peut conclure de cette jurisprudence administrative que :

- Les recommandations de la HAS restent du domaine du droit « souple » sans valeur contraignante ;
- Une condamnation sur le seul motif du non-respect d'une recommandation est toujours possible. Mais à l'inverse, le risque de condamnation est moindre si les recommandations ont été suivies.

La jurisprudence civile semble par ailleurs s'aligner sur la position des juridictions administratives comme en témoigne une décision rendue par la Cour d'appel de Versailles le 26 janvier 2017.

- CA Versailles, 26 janvier 2017, (n° 14/09204) La valeur des recommandations de la HAS

Dans cette affaire, la patiente atteinte de lourdes complications après avoir subi une gastrectomie le 26 janvier 2009, reproche au chirurgien de n'avoir pas suivi les recommandations de la HAS publiées en janvier 2009 en matière de chirurgie bariatrique qui posent les critères, assez restrictifs, de recours - subsidiaires - à cette chirurgie qui n'étaient pas nécessairement respectées au cas présent.

La Cour écarte ce grief en relevant : « *il ne peut être reproché au Docteur M de n'avoir pas strictement appliqué ces préconisations, d'une part parce qu'elles ont été publiées concomitamment (de) l'intervention, et qu'il pouvait donc ne pas les connaître, et d'autre part et surtout parce qu'elles ne constituent que des règles non contraignantes de bonnes pratiques, et ne font pas obstacle à l'adoption par le médecin de solutions différentes, dans le cadre de son appréciation propre du traitement le plus adapté au cas précis de son patient. Au demeurant, elles ont été respectées dans leur esprit* ».

Pour conclure sur ces recommandations, nous pouvons citer le Professeur Agnès Buzyn, Présidente du collège de la Haute Autorité de Santé : « *Les recommandations de bonnes pratiques de la HAS n'ont pas à être opposables car la médecine est un art évolutif. [...] Les médecins doivent connaître les bonnes pratiques, et être capables de dire pourquoi, le cas échéant, ils s'en sont éloignés. C'est lorsque les praticiens ne justifient pas les raisons qui les ont fait s'écarter de ces recommandations qu'ils courent un risque judiciaire* »<sup>15</sup>.

13. C. Landais, concl. sur CE 27 avril 2011.

14. CE, 4 octobre 2013, n°356700, AJDA 2013.2349 ; RDSS 2013.1078 note J. Peigné.

15. « *Obligation déontologique mais pas juridique : les recommandations de la HAS n'ont pas à être opposables, assure sa présidente* », Henri de Saint Roman, le Quotidien du médecin, 13 mars 2017.

## 2. Les recommandations des sociétés savantes

Les sociétés savantes forment un groupe de professionnels de santé, de même spécialité ou de centres d'intérêts communs (ex : Société Française d'Ophthalmologie, Société Française de Cardiologie) établis en France qui, par leurs travaux et leur réflexion, font avancer la connaissance dans leur domaine d'activité.

Elles contribuent au progrès et à la diffusion des connaissances médicales par le développement d'activités dans le domaine de la recherche et dans celui de l'enseignement, en particulier en ce qui concerne l'amélioration des pratiques des professionnels par la formation continue des médecins. En France, elles réunissent en leur sein la plupart des professionnels, spécialisés ou non, en médecine, chirurgie ou odontologie, ou rassemblent des praticiens qui, au sein d'une spécialité, ont individualisé une pratique professionnelle spécifique. L'apparition de nouvelles techniques a favorisé l'augmentation du nombre de ces sociétés. Les enjeux de la formation continue, de l'évaluation, de l'accréditation des établissements de soins ont conduit 40 d'entre elles à former en novembre 1996 une fédération nationale des sociétés savantes regroupant 30 000 médecins. Elles peuvent être très actives dans leur domaine, en se constituant comme lieu de rencontres et de production de documents, en étant à l'origine de recherches cliniques, de recommandations, d'enseignements de formation continue, en organisant des conférences de consensus ou des congrès, en publiant des revues ou des bulletins.

Aujourd'hui, qu'elles soient américaines ou européennes, les recommandations sont rédigées par des panels assez larges de personnalités reconnues, qui vont débattre, certes de leur expérience, mais qui surtout vont tenter de faire la synthèse des données publiées dans la littérature et chercher un consensus global.

Leur processus d'élaboration étant identique à celui des recommandations de bonnes pratiques de la HAS, elles peuvent donc se prévaloir d'un « label » HAS qui leur confère la même portée normative.

Nous en trouvons une illustration dans le domaine particulier des séquelles imputables à un accouchement, ayant pour conséquence la naissance d'un enfant porteur d'une Infirmité Motrice d'Origine Cérébrale (IMOC).

Le plan Périnatalité du début des années 70 prévoyait une baisse de 50% du taux des IMOC grâce à la diffusion du monitoring cardiaque fœtal lors de l'accouchement. Il a cependant été postérieurement démontré que cette mise en place large du monitoring ne s'est pas traduite par une baisse du taux d'IMOC, ce qui tend à établir l'existence d'autres causes à la survenue de ces séquelles à type d'IMOC.

Les sociétés savantes internationales se sont ainsi progressivement attachées à construire une grille d'analyse pour déterminer l'imputabilité de l'infirmité motrice d'origine cérébrale aux conséquences de l'accouchement. Cette grille d'analyse a initialement été élaborée par l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) en 1992.

Par la suite, un consensus a été publié en 1999 par l'International Task Force on Cerebral Palsy. Enfin, ce consensus a été repris à nouveau en 2003 sous la forme d'un rapport commun ACOG – American Academy of Pediatrics (AAP), approuvé dans un premier temps par les sociétés savantes canadiennes, australiennes et néo-zélandaises.

L'Europe a intégré ces données, avec notamment la plupart des équipes suédoises, puis britanniques (recommandations 2001 du Royal College of Obstetricians and Gynecologists).

Cette grille d'analyse a enfin été adoptée par le Collège National des Gynécologues-Obstétriciens Français (CNGOF), qui l'a intégrée en 2007 dans ses recommandations pour la pratique clinique sur la surveillance fœtale pendant le travail.

Cette grille détermine en pratique deux séries de critères d'imputabilité pour rattacher l'IMOC à un manque d'oxygène pendant la période du travail et de l'accouchement :

- Critères dits essentiels qui doivent tous être présents :
  - Mise en évidence d'une acidose métabolique fœtale per partum au cordon sur l'artère ombilicale ou précocement chez le nouveau-né avec  $\text{pH} < 7$  et déficit de base  $\geq 12 \text{ mmol/l}$ .
  - Encéphalopathie précoce modérée à sévère chez un enfant  $\geq 34$  semaines d'âge gestationnel.
  - Paralysie cérébrale de type quadriplégie spastique ou dyskinétique.

- Exclusion des autres causes : traumatisme, troubles de la coagulation, pathologie infectieuse ou génétique.

- Critères suggérant ensemble une origine per partum mais non spécifiques en eux-mêmes (si certains de ces critères sont absents ou contradictoires, l'origine per partum du processus demeure incertaine) :

- Évènement hypoxique sentinelle survenant avant ou pendant le travail.
- Altération brutale et prolongée du Rythme Cardio Foetal faisant suite à l'évènement sentinelle, le tracé précédant l'évènement étant normal ; les anomalies du RCF évocatrices étant une brady cardie ou une disparition de la variabilité ou des décélérations tardives ou variables prolongées.
- Score d'APGAR entre 0 et 3 au-delà de 5 mn.
- Altérations multi-organiques précoces (début avant 72h de vie).
- Imagerie néonatale précoce montrant des anomalies non focales.

La transposition de cette grille d'analyse en France s'assimile ainsi à l'importation de données de la science établies à l'étranger : le CNGOF dans l'élaboration en 2007 de ses Recommandations de pratique clinique (RPC) reprend ces critères internationaux, suggérant leur adoption pour l'analyse médico-légale.

Ces publications successives ont fait l'objet d'une intense controverse, tant parmi les praticiens eux-mêmes qu'entre médecins et juristes : impossible de dénombrer les articles publiés sur le sujet, avec des auteurs se répondant successivement au sein d'une même publication. Les uns dénonçant la valeur scientifique intrinsèque de ces publications, les autres les défendant, les derniers, enfin, invitant à une application raisonnée.

La position des experts judiciaires puis des juridictions a finalement été en faveur de l'application de ces critères : leur transposition au travers des RPC du CNGOF a servi de grille d'appréciation de la responsabilité dans les dossiers<sup>16</sup>.

Les deux jurisprudences suivantes illustrent également la référence aux recommandations des sociétés savantes.

- Tribunal administratif de Versailles, 6 décembre 2016, (n° 1405505)

Il s'agit en l'espèce de l'administration d'un traitement destiné à déclencher l'accouchement ayant entraîné la paralysie cérébrale de l'enfant. Le Tribunal administratif considère que l'indication de ce médicament est contraire aux différentes publications de l'époque et retient la responsabilité civile du centre hospitalier.

« [...] par ailleurs dans le cadre des études réalisées sur ce médicament aux États-Unis, l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) a rapporté des cas de "ruptures utérines secondaires à l'utilisation du Cytotec" et les recommandations pour la pratique clinique du collège national des gynécologues-obstétriciens français, publiées en 2011, indiquait qu'il fallait privilégier les doses les plus faibles en débutant avec des doses vaginales de 25 µg toutes les 3 à 6h [...] il n'est pas sérieusement contesté que l'administration de Syntocinon à 14h30 n'était ni justifiée ni indiquée et était "particulièrement imprudente" dès lors que la dilatation du col utérin progressait normalement et que la patiente décrivait des douleurs ; que par suite, il résulte de ce qui précède qu'en administrant à l'intéressé du Cytotec, en dehors de tout essai thérapeutique et à une dose trop importante, puis ultérieurement du Syntocinon sous forme de perfusion, le CHI a commis des fautes de nature à engager sa responsabilité. »

- Avis CCI – 27 octobre 2016

Il s'agit d'une patiente qui, souffrant d'une douleur thoracique avec irradiations dans le bras gauche et dans la mâchoire, se rend aux urgences.

Les examens médicaux ne révèlent aucune anomalie. Le médecin autorise le retour de la patiente à son domicile avec un traitement antalgique.

Deux jours après, la patiente se rend chez son médecin traitant. Elle présente des manifestations anxieuses et dépressives lors de la consultation mais ne fait pas état de douleurs pariétales. Le docteur lui donne un rendez-vous quelques jours après pour un arrêt de la consommation de tabac.

Entre-temps, la patiente est victime d'un malaise puis d'un arrêt cardio-respiratoire.

---

16. Cour administrative d'appel de Marseille, 25 juin 2012, n° 05MA01987.

La patiente est transférée aux urgences où elle est prise en charge rapidement. Malgré cela, son état se dégrade. Elle décède quelques heures plus tard.

Les ayants droit de la victime mettent en cause le médecin traitant ainsi que le service des urgences du CHU auxquels ils reprochent de ne pas avoir pris en considération les facteurs de risque cardio-vasculaires que présentait la patiente et qui auraient dû conduire à une prise en charge plus adaptée.

Pour l'expert, la prise en charge par le médecin traitant, lors des deux consultations de la patiente, a été conforme aux données acquises de la science et il ne peut être retenu de faute à son encontre.

Par ailleurs, l'expert indique que la patiente présentait des facteurs de risques cardiovasculaires importants associés à des douleurs thoraciques évoquant une crise d'angor. Un prélèvement de troponine a été effectué sur la patiente moins d'une heure après le début de la douleur. L'expert rappelle qu'il faut au moins quatre heures après le début des douleurs pour voir la troponine augmenter. Le dosage effectué prématurément n'était donc pas significatif.

Selon les recommandations professionnelles, il est important qu'un second dosage de troponine soit effectué au moins trois heures après le premier prélèvement afin de permettre une orientation adaptée du patient. Or ce dosage n'a pas été réalisé.

Ainsi, pour l'expert, le service des urgences du CHU n'a pas mis en œuvre tous les moyens mis à sa disposition, et selon les règles de l'art, pour lui permettre d'établir le diagnostic de syndrome coronarien aigu.

Ce manquement est à l'origine d'un retard de diagnostic et de prise en charge adaptée par le service des urgences. Il est constitutif d'une perte de chance de 80%, pour la patiente, d'éviter le dommage.

Cependant, selon la littérature médicale que l'expert annexe à son rapport, le traitement hospitalier de la dissection coronaire spontanée aigüe ne laisse subsister qu'une mortalité de 0 à 4 %, le pronostic au long terme des patients survivants à la phase aigüe étant par ailleurs excellent.

Dans ces conditions il convient de retenir une perte de chance de 90% d'éviter le dommage

par la prise en charge adaptée qu'un diagnostic diligent aurait permise.

### 3. Les Standards, Options et Recommandations (SOR)

L'opération « Standards, Options et Recommandations » (SOR) en cancérologie a été initiée par la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer (FNCLCC) en 1993. Il s'agit d'un travail coopératif national des Centres Régionaux de Lutte contre le Cancer (CRLCC) avec la participation active d'experts des secteurs public et privé et de sociétés savantes.

L'objectif de cette opération est d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins aux patients atteints d'adénocarcinome en fournissant aux praticiens une aide à la décision facilement utilisable. Le projet comprend la définition de recommandations pour la pratique clinique en cancérologie, leur diffusion vers les cliniciens et l'évaluation de leur impact sur la pratique clinique.

La méthodologie d'élaboration des SOR repose sur une revue et une analyse critique des données scientifiques disponibles par un groupe de travail pluridisciplinaire. Cette méthode est dite « mixte » car elle combine le niveau de preuves scientifiques et l'accord d'experts. Ce sont des experts indépendants, extérieurs au groupe de travail, qui valident ces recommandations.

Les SOR ne se substituent pas au jugement clinique des médecins.

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a confié à l'Institut National du Cancer la mission de définir les bonnes pratiques et les conditions nécessaires à la qualité de la prise en charge des malades atteints de cancer. Dans ce cadre, l'Institut apporte son expertise dans la production et la labellisation de référentiels nationaux et de recommandations de bonnes pratiques cliniques pour les professionnels de santé.

#### 4. Les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Bien que rarement au cœur du contentieux, une décision peut être signalée illustrant le non-respect d'une recommandation de l'OMS<sup>17</sup>.

En l'espèce, il s'agissait d'une rupture d'un kyste hydatique avec épanchement péritonéal. La cavité péritonéale est nettoyée au moyen d'une solution au formol qui provoque des séquelles digestives, imposant des traitements ininterrompus dont des transplantations du foie, de l'intestin et du rein, jusqu'au décès intervenant 26 ans plus tard.

Le tribunal administratif de Marseille reprend les conclusions du rapport d'expertise selon lesquelles les lésions s'expliquent par le recours à une solution au formol surdosée (non suffisamment diluée).

La Cour administrative d'appel de Marseille saisie par l'établissement de santé annule ce jugement et valide le recours à ce traitement, en retenant notamment que la recommandation de l'OMS d'abandonner le recours au formol date de 1993 et 1995, soit à une date postérieure aux faits en cause.

#### 5. Les Références Médicales Opposables (RMO)

En juin 1994, l'ANDEM pilote l'élaboration des recommandations et références médicales pour trente thèmes cliniques identifiés par les partenaires de la Convention médicale. C'est à partir de cette base scientifique et professionnelle qu'ont été définies les Références Médicales Opposables (RMO) applicables en mai 1995<sup>18</sup>. Les recommandations font le point sur les connaissances scientifiques. Les références précisent ce qui est utile ou inutile de faire dans une situation clinique donnée. Aujourd'hui, elles sont analysées comme des critères reconnus par la communauté scientifique permettant notamment de définir les prescriptions et les soins médicalement dangereux et ceux médicalement inutiles et non plus comme de simples indicateurs.

La Convention médicale de 1993 a mis en place un système de RMO, recommandations rendues opposables aux médecins, diffusées par voie réglementaire.

Leur non-application pouvait aboutir à des sanctions financières, l'objectif étant d'éviter les actes et prescriptions inutiles, voire incohérentes ou dangereuses, dans un contexte de maîtrise des coûts.

#### 6. La littérature médicale

La presse médicale répond à trois grands objectifs pour ses lecteurs médecins :

- l'information médicale et professionnelle ;
- la formation continue ;
- la publication d'articles de recherche.

Google et les autres moteurs de recherche (PubMed, Medline) n'ont pas totalement remplacé les revues médicales, surtout de langue anglaise (British Medicine Journal, Lancet, New England Journal of Medicine, JAMA) faisant référence dans le domaine médical. Ces revues continuent d'être consultées pour avoir accès à des informations scientifiques et médicales probantes, de haut niveau (comités de lecture ad hoc). Néanmoins, le souhait d'un accès immédiat à l'information et les habitudes ont peu à peu transformé notre manière de « consommer » de l'information médicale par le filtre des moteurs de recherche, ce qui n'est certes pas anodin mais permet a contrario de balayer le champ des possibles et d'avoir désormais accès à une information qui, précédemment, ne passait pas le stade du comité de lecture.

Certaines bases de données médicales ont mis en place des critères d'incorporation. A titre d'exemple, citons Medline. Il s'agit d'une base de données produite par la National Library of Medicine, qui est devenue la référence mondiale en matière de bases de données médicales internationales. Un comité de sélection examine tout particulièrement la pertinence des revues pour leur incorporation à Medline selon certains critères tels que la portée et le champ d'intérêt, la qualité scientifique du contenu, la qualité éditoriale, la qualité rédactionnelle, la composition du comité de rédaction, les qualifications du directeur de la publication, la révision par les pairs, l'adhésion à un code éthique, le processus de sélection des articles, etc.

Dans son rôle de promotion de l'information des professionnels de santé et du public, et afin d'aider

17. Jugement du tribunal administratif de Marseille, 6 juillet 2010, n° 0802784 et Cour administrative d'appel de Marseille, 17 décembre 2012, n° 10MA03553.

18. La loi n° 95-101 du 2 février 1995 a validé l'arrêté du 25 novembre 1993 portant approbation de la Convention nationale des médecins.

à en améliorer la qualité, la HAS a initié une démarche volontaire de réflexion sur la qualité de la presse médicale française. L'approche choisie a été de définir des bonnes pratiques et des critères de qualité dans le but d'aider les différents acteurs (auteurs, rédacteurs en chef, membres des comités scientifiques, de rédaction et de lecture, éditeurs, lecteurs) dans l'amélioration de la presse proposée aux professionnels de santé.

Ainsi, le document élaboré par la HAS en Mai 2013<sup>19</sup> vise à proposer une liste de bonnes pratiques et de critères de qualité, ainsi que des outils de référence qui peuvent aider les éditeurs et les rédacteurs de revues scientifiques ou de formation dans leur travail. L'idée étant qu'à partir de ces propositions, des discussions entre les parties concernées peuvent permettre de sélectionner, hiérarchiser, rendre opérationnels les bonnes pratiques et les critères en fonction d'enjeux spécifiques.

La HAS a élaboré ses recommandations selon trois grands axes principaux relatifs à la qualité de la presse médicale :

► **Transparence :**

- Afficher systématiquement les liens d'intérêt des auteurs (incluant les personnes interviewées), des rédacteurs/comités de rédaction/toute personne ayant une responsabilité dans le processus éditorial, des journalistes. Il est nécessaire également de connaître les liens des relecteurs.
- Afficher le projet et les procédures éditoriales.
- Afficher les sources de financement des études par article.

► **Indépendance éditoriale:**

- Afficher et respecter l'indépendance éditoriale vis-à-vis des annonceurs.
- Afficher et respecter l'indépendance éditoriale vis-à-vis des éditeurs et des propriétaires.

► **Éthique éditoriale:**

- Respecter l'expression des courants de pensée.
- Respecter les règles de publication.
- Respecter certaines recommandations, codes et chartes (Recommandations l'International Committee of Journal medical editors (ICMJE), Charte d'éthique professionnelle des journalistes).

- [Avis CCI du 14 décembre 2016 : l'influence de la littérature étrangère et appréciation dans le temps des données acquises de la science.](#)

Il s'agit d'une patiente chez qui est diagnostiqué un cancer du col de l'utérus très évolué. Son cas est présenté lors de plusieurs Réunions de Concertation Pluridisciplinaire, et il est mis en place sur plusieurs mois un traitement très lourd associant chimiothérapie, radiothérapie et curiethérapie associée à de l'Avastin®. Les suites sont compliquées par une fistule recto-vaginale ainsi qu'au niveau vésical. Les experts retiennent une faute des médecins oncologues, considérant plus spécialement que l'utilisation de l'Avastin® comme adjuvant à la radiothérapie et à la curiethérapie n'est pas conforme aux données acquises de la science publiées au jour des soins. Les recommandations de l'époque pouvaient seulement justifier l'association Paraplatine® et Avastin® dans le cadre du traitement de chimiothérapie, mais non ensuite lors des épisodes de radiothérapie et de curiethérapie. La CCI admet néanmoins ce traitement car plusieurs publications internationales légitiment ce mode de traitement. Étaient également en discussion les modalités de radiothérapie, les experts reprochant aux médecins oncologues de ne pas avoir utilisé de modulation d'intensité alors que cette technique moins agressive était disponible en 2013. Sur ce point, la Commission retient qu'en janvier 2015 la Haute Autorité de Santé a reconnu que les deux techniques pouvaient être utilisées pour le traitement des tumeurs du col utérin sans preuve de supériorité de l'une ou de l'autre.

## 7. Le Vidal et les résumés des caractéristiques du produit

Le dictionnaire Vidal est un ouvrage médical français rassemblant des résumés des caractéristiques du produit de médicaments des laboratoires pharmaceutiques.

Dans ce dictionnaire, les médicaments répertoriés sont triés par ordre alphabétique. Seuls les médicaments commercialisés en France et jugés suffisamment importants par l'industrie pharmaceutique figurent dans le Vidal.

---

19. "Bonnes pratiques et critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française", HAS, Mai 2013.

À chaque médicament est associée une fiche synthétisant les « Résumés des Caractéristiques du produit » (RCP) publiés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Il s'agit d'une liste d'informations standardisées sur un médicament, établie pour la première fois lors de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Dans le cadre de la Charte de la visite médicale, le RCP doit être présenté aux médecins.

Le décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016, publié au Journal officiel du 15 décembre 2016, précise le contenu du résumé des caractéristiques du produit que doit fournir le fabricant d'un dispositif médical ou son mandataire à l'ANSM.

Les éléments à fournir dans le cadre de ce résumé sont des éléments relatifs à l'identification du dispositif, à sa performance et à son évaluation clinique ; ces éléments appartiennent au dossier de marquage CE constitué dans le cadre de la demande de certification de conformité. Le décret prévoit également les modalités de transmission de ce résumé à l'ANSM.

Ce texte entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

- Avis CCI - 11 mars 2015

En l'espèce, il s'agit d'une patiente présentant une sclérose en plaques. À la suite de la prise en charge d'un traitement par TYSABRI® pendant plus de trois ans dans le cadre de cette pathologie la patiente a présenté en juin 2011 une encéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Il résulte des conclusions expertales qu'un lien de causalité direct et certain peut être établi entre ce traitement et la survenue de l'encéphalopathie. Son autorisation de mise sur le marché européenne qui datait du 27 juin 2006 indique dans le résumé des caractéristiques du produit : « l'utilisation de TYSABRI® a été associée à un risque accru de LEMP ».

Depuis le 16 juin 2011, il apparaît à la lecture de la modification du résumé des caractéristiques du produit, que le risque de survenue d'une LEMP est augmenté lorsque le traitement par TYSABRI® est supérieur à deux ans et que le patient a antérieurement reçu un traitement par immunodépresseurs comme c'était le cas chez la patiente.

Il résulte des documents soumis à la commission et notamment du rapport d'expertise que les soins dispensés à la patiente ont été conformes aux règles de l'art.

En l'espèce, l'avis retient que la complication présentée par la patiente peut constituer une affection iatrogène indemnisable.

Après cet exposé des principales sources des règles de l'art, il convient d'étudier leur diffusion auprès des professionnels de santé.

## Section 3. Diffusion et Formation Médicale Continue (FMC)

### 1. La diffusion des données acquises de la science

Il existe plusieurs voies de diffusion.

L'information donnée par l'industrie pharmaceutique auprès des médecins est importante, venant après celle diffusée par les outils délivrant une information institutionnelle (dictionnaire des résumés des caractéristiques de médicaments - RCP, ANSM, DPC, HAS-).

Concernant les moyens d'information mis à disposition des prescripteurs par l'industrie, la visite médicale représente plus de 75% des dépenses affectées à la promotion des médicaments.

Les RMO sont quant à elles diffusées par voie réglementaire via un arrêté portant approbation de la Convention médicale établie en décembre de chaque année et publié au journal officiel. Ce mode de diffusion leur confère une certaine autorité.

S'agissant des recommandations de bonnes pratiques (RBP), la HAS met en ligne sur son site<sup>20</sup> la ou les fiches de synthèse, les recommandations et l'intégralité de l'argumentaire, et les remet au demandeur. La diffusion peut être complétée par des publications scientifiques et des présentations en congrès auxquelles peuvent participer les membres du groupe de travail.

Il arrive que les recommandations soient également relayées dans les médias par un communiqué de presse.

---

20. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

## 2. La formation continue des professionnels de santé et le contrôle des connaissances

Le médecin est tenu de délivrer des soins « conformes aux données acquises de la science ».

Dans cette perspective, le médecin a donc l'obligation de s'informer des progrès de la médecine nécessaires à l'exercice de son art.

Jusqu'en 1996, les médecins n'étaient soumis à aucune obligation réglementaire de mise à jour de leurs connaissances. Il s'agissait pour eux d'une démarche facultative et volontaire. Leurs sources provenaient de la lecture de revues, de l'assistance à des congrès, tandis que nombre d'entre eux se contentaient de l'information délivrée par les visiteurs médicaux, donc sous le contrôle de l'industrie pharmaceutique.

Or, la formation des médecins est une obligation rappelée par l'article R. 4127-11 du Code de la santé publique : Tout au long de sa carrière, le médecin doit « *entretenir et perfectionner ses connaissances* » en prenant « *toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue* » et en prenant part à « *l'évaluation des pratiques professionnelles* ».

La formation médicale continue est instituée par la Convention médicale des médecins libéraux de 1990.

L'obligation déontologique de formation médicale continue devient une obligation légale par ordonnance du 24 avril 1996.

En 1998, est créée l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) cogérée par les Unions Régionales des Médecins Libéraux (URML) et l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 énonce : « *La FMC a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique. La FMC constitue une obligation pour les médecins (article 59 I 1° de la loi)* ».

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 confirme l'obligation de FMC, introduit une obligation d'EPP et institue trois conseils nationaux de FMC en fonction

du type d'exercice médical :

- praticiens hospitaliers
- médecins libéraux
- médecins salariés

La loi n° 2009-879, Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 prévoit enfin la fusion de la FMC et de l'EPP par un dispositif unique : le Développement Professionnel Continu (DPC) et l'étend à l'ensemble des professionnels de santé. Le DPC est adapté par la loi de modernisation de notre système de santé, n° 2016-4126 de Janvier 2016 qui conduit à la création d'une nouvelle gouvernance : l'agence nationale du DPC.

Chaque professionnel de santé doit suivre un parcours de DPC pour remplir son obligation triennale.

L'offre de DPC est composée d'actions cognitives, d'analyses des pratiques professionnelles ou de gestion des risques.

Les professionnels de santé sont acteurs de leur formation.

En milieu libéral, ils ont le choix de leur organisme de DPC enregistré par l'agence nationale de développement professionnel continu. Les Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS) ont un rôle de promotion des programmes de DPC.

Les établissements de soins doivent intégrer le DPC dans leur politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des emplois et des compétences. Les Commissions Médicales d'Établissement (CME) ont un rôle de promotion des programmes proposés par les organismes de DPC et leur président coordonne l'élaboration du plan de DPC. La certification des établissements prend en compte l'ensemble des démarches d'amélioration des pratiques.

En application de l'article L. 1414-3-3 du Code de la santé publique, la HAS met en œuvre le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales exerçant une spécialité ou une activité à risques, constituant une méthode de DPC. Il s'agit d'une démarche volontaire de gestion des risques fondée sur des programmes élaborés par les organismes agréés pour l'accréditation (OA), par la HAS, ayant pour objectif d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles, de réduire le nombre des événements indésirables associés aux soins et d'en limiter les conséquences au bénéfice de la sécurité du patient.

Le refus de se soumettre au DPC expose le médecin à une sanction du Conseil de l'Ordre pour insuffisance professionnelle.

C'est aussi une possibilité de mise en cause de la responsabilité comme le montrent les quelques illustrations jurisprudentielles suivantes, dans lesquelles l'absence de mise à jour de ses connaissances par le praticien a été sanctionnée.

- TGI Evry, 22 janvier 2016, (n° 12/08466)

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

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

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

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

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

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

- Tribunal administratif de Nantes, 4 octobre 2012, (n° 1005182)

En l'espèce, un kyste rénal parapyélique est découvert et traité par alcoolisation : le geste est à l'origine d'une extravasation du produit, responsable d'une pyélonéphrite.

Conformément au rapport d'expertise judiciaire déposé, le Tribunal administratif retient la faute au motif que la méthode d'alcoolisation des kystes rénaux est une technique abandonnée depuis le début des années 2000.

►► **Focus sur la Dépakine (l'information des médecins)**

Dans cette brochure consacrée aux règles de l'art, il convient de porter un regard particulier sur l'affaire dite de la DEPAKINE®.

Cette affaire illustre en partie une prise de conscience tardive des dangers du Valproate de Sodium par les professionnels de santé.

La DEPAKINE® est un médicament mis sur le marché en 1967 en France, par le laboratoire Sanofi, initialement commercialisé comme antiépileptique et dont l'indication a ensuite été élargie au traitement des troubles bipolaires.

Ce médicament a été mis sur le marché sous différentes appellations : d'abord sous la dénomination DEPAKINE®, puis, en 1977 sous le nom de DEPAMIDE®, ensuite, en 1985 sous le nom de DEPAKOTE® et depuis 1987 sous le nom DEPAKINE CHRONO®.

Actuellement, il constitue encore un traitement de référence, incontournable pour certains patients atteints d'épilepsie.

Au fil du temps, les effets tératogènes du Valproate de Sodium ont été suspectés et, plus récemment (fin des années 2000), des études ont montré les effets délétères de cette molécule sur le développement cognitif et comportemental des enfants exposés in utero.

Fin 2006, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) a été actualisé, suite à un avis de l'HAS du 29 mars 2006, avec information pour la première fois sur le risque de troubles neuro développementaux et du spectre autistique.

Plusieurs modifications du RCP et de la notice ont été pratiquées ; d'abord en 2010 (concernant une légère diminution des capacités verbales et/ou une augmentation de la fréquence du recours à l'orthophonie ou au soutien scolaire et une augmentation des troubles envahissant du développement), puis en 2013 (ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer) et enfin en 2015 (renforcement des conditions de prescription).

Le 21 novembre 2014, l'Agence Européenne du Médicament a publié des mises en garde concernant l'utilisation de médicaments à base de Valproate chez les femmes et les filles en âge de procréer, conduisant, en décembre 2014, le laboratoire à informer les professionnels de santé sur « *un risque élevé de troubles graves du développement (jusqu'à 30 à 40% des cas) et/ou des malformations congénitales (environ 10% des cas) [pour] les enfants exposés in utéro au Valproate* ».

C'est ensuite le 25 mai 2015 que l'ANSM a publié un point d'information sur les nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de Valproate et dérivés, publication suivie d'un courrier aux professionnels de santé daté du mois de juin 2015.

La prise de conscience des dangers du Valproate de sodium s'est également faite très lentement dans le corps médical. Selon le rapport de l'IGAS, un médecin sur cinq et un pharmacien sur trois ne connaissaient pas les effets du Valproate sur les enfants à naître en 2008.

Sept ans après celle du MEDIATOR®, l'affaire de la DEPAKINE® a conduit les pouvoirs publics à mettre en place un dispositif spécifique d'expertise et d'indemnisation confié à l'ONIAM, s'inspirant du dispositif d'indemnisation des victimes du MEDIATOR®.

Un fond d'indemnisation des victimes a été adopté à l'unanimité par les députés lors des discussions sur la mission Santé du projet de loi de finances pour 2017, le dispositif devra être opérationnel d'ici le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

La première action de groupe a été lancée à l'initiative de l'Association d'aide aux Parents d'Enfants souffrants du Syndrome de l'Anti-Convulsivant (APESAC).

Cette action s'ajoute aux autres procédures engagées à propos de la DEPAKINE®.

Comme dans l'affaire du MEDIATOR® il est probable que la responsabilité des médecins prescripteurs sera recherchée dans le cadre de procédures individuelles surtout pour les naissances survenues après 2006.

Signalons la parution au JORF n° 0108 du 7 mai 2017, du décret n° 2017-810 du 5 mai 2017 relatif à la prise en charge et à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés.

« *Le décret a pour objet de préciser les modalités de la procédure d'indemnisation destiné à garantir la réparation intégrale des préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés. Il définit la composition et les règles de fonctionnement du collège d'experts chargé d'instruire les demandes, d'une part, et du comité d'indemnisation chargé de se prononcer sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue de ces dommages ainsi que sur la responsabilité de l'une ou de plusieurs des personnes responsables ou de l'Etat au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire, d'autre part.* »  
Le décret est pris pour l'application de l'article 150 de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017.

Le texte entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2017 sous réserve des dispositions prévues à l'article 3.

Après avoir exposé la notion de règles de l'art, les différentes formes qu'elles peuvent prendre et la manière dont en prennent connaissance les professionnels de santé, il convient d'étudier la question de leur appréciation.

## CHAPITRE II

### L'appréciation des règles de l'art

Ce chapitre étudiera l'appréciation des règles de l'art tout d'abord par le professionnel de santé (Section 1), puis par l'expert et le médecin conseil lors de la survenance d'un accident médical (Section 2). Enfin, sera abordée l'appréciation des règles de l'art par le magistrat (Section 3).

#### Section 1. Par le professionnel de santé

Dans sa pratique quotidienne, le professionnel de santé a vocation à délivrer les meilleurs soins possibles aux patients, soins qui doivent être conformes aux règles de l'art. Dès lors, et pour cela, il va faire appel à ses compétences, résultantes de sa formation, de son expérience et de son savoir-faire, mais aussi aux règles de bonnes pratiques, ce qui intègre de facto les recommandations en vigueur lors des faits.

Dès lors, il apparaît évident que la notion de règles de l'art est plurifactorielle du point de vue du professionnel de santé, son expérience et son savoir-faire pouvant prendre le pas sur certaines recommandations dont la solidité est discutable, ainsi qu'il a été développé dans la première partie de cette brochure.

De plus, cette notion de règle de l'art va nécessairement évoluer au cours de sa carrière et de la montée en puissance des compétences mais surtout de l'expérience acquise. Néanmoins, la notion de recommandation (qu'elle soit mise en avant par la société savante de référence, l'HAS ou des sociétés internationales) fait désormais partie intégrante de la pratique de tout professionnel de santé et doit être respectée, à ceci près que ce qui est validé un jour peut être invalidé quelques mois ou années plus tard. Il importe donc d'intégrer une dose de temporalité à la notion de règles de l'art du point de vue du professionnel de santé.

C'est donc en conjuguant recommandations, expérience et savoir-faire que le praticien choisit la thérapeutique nécessaire. Ce choix se fonde

notamment sur la balance bénéfique/risque d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.

L'utilisation d'une thérapeutique nouvelle en offre une parfaite illustration. La Cour de cassation a eu l'occasion de se prononcer sur ce point dans un arrêt de la Première chambre civile du 11 décembre 2008<sup>21</sup>. En l'espèce, souffrant d'une discartrhose et de calcifications épidurales imputées aux injections d'Hexatrione prescrites par un rhumatologue et pratiquées en 1987 par un radiologue, le patient agit en recherche de leur responsabilité. Il n'est pas fait droit à sa demande. La Cour de cassation retient ici : « *Attendu qu'ayant retenu que le rhumatologue et le radiologue ne s'étaient pas livrés à une recherche hasardeuse ou à une expérimentation isolée, mais qu'ils avaient appliqué un traitement innovant, pratiqué dans les milieux hospitaliers, et dont les effets indésirables n'étaient pas encore connus, qu'en outre le recours à la nucléorthèse avait été décidé comme traitement alternatif, compte tenu de l'absence de traitement chirurgical indiqué et de l'échec du traitement médical classique déjà suivi, la cour d'appel a pu en déduire que ce choix de prescription, eu égard au contexte des connaissances acquises de l'époque, ne constituait pas une faute ; (...) il n'est pas démontré que, mieux informé, le patient aurait refusé la technique proposée, sachant qu'une intervention chirurgicale n'était pas indiquée, que les souffrances étaient grandes et déjà anciennes, et que la technique proposée était alors sans risque connu et réputée apporter fréquemment un soulagement réel, la cour d'appel en a souverainement déduit que l'absence d'information n'avait causé au patient aucune perte de chance* ».

A signaler également sur ce point, un arrêt récent du Conseil d'Etat du 10 mai 2017, n° 387840.

Le CE définit une obligation d'information « élargie » en cas de recours à une technique innovante. Les faits concernaient un patient atteint d'hypertrophie prostatique, résistante au traitement médicamenteux : il avait ainsi bénéficié d'une nouvelle technique opératoire sous la forme d'une thermothérapie par laser, qui avait finalement provoqué une incontinence.

---

21. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 11 décembre 2008, n° 08-10.255.

L'indemnisation mise en place par la CAA est confirmée, soit celle d'une perte de chance de différer ou de refuser l'intervention.

Le CE confirme dans cet arrêt l'approche qui avait été retenue par la Cour administrative de Marseille : « lorsque il est envisagé de recourir à une technique d'investigation, de traitement ou de prévention dont les risques ne peuvent être suffisamment évalués à la date de la consultation, notamment parce que cette technique est récente et n'a été mise en œuvre qu'à l'égard d'un nombre limité de patients, l'information doit porter à la fois sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles déjà identifiés, et sur le fait que l'absence d'un recul suffisant ne permet pas d'exclure l'existence d'autres risques ».

- Tribunal administratif de Marseille, 19 janvier 2015, (n° 1203498)

Cette affaire concerne une question de dépistage anténatal d'une anomalie chromosomique. Le tribunal administratif écarte la responsabilité en examinant expressément les règles de l'art en vigueur au moment des faits.

Le 17 mai 1994, une patiente âgée de 44 ans, enceinte de son quatrième enfant est reçue à l'hôpital afin que soit réalisé un diagnostic prénatal. Aucune anomalie n'est alors décelée à l'examen chromosomique pratiqué. Dès sa naissance, le 10 septembre 1994, l'enfant a présenté des troubles graves nécessitant un nombre considérable d'interventions chirurgicales. Un examen cytogénétique effectué en mars 1998 a fait apparaître que ces problèmes de santé rencontrés par l'enfant résultaient d'une anomalie chromosomique. La mère, agissant pour son compte, celui de son fils ainsi que ses trois autres enfants, demande au tribunal de condamner l'Assistance Publique des hôpitaux de Marseille à les indemniser de leurs préjudices respectifs.

Il existait, à l'époque des faits, deux techniques de prélèvement permettant d'effectuer un diagnostic prénatal, l'amniocentèse et la placentocentèse. Si la première méthode était plus fiable, la seconde offrait l'avantage d'obtenir un caryotype plus rapidement. Compte tenu de l'âge de la patiente du fait qu'elle présentait un utérus bicatriciel, le rapport d'expertise retient : « il était donc tout à fait conforme aux bonnes pratiques médicales à l'époque de s'orienter préférentiellement vers une placentocentèse ».

Le jugement retient également : « si les requérants soutiennent que la technique de la placentocentèse constitue la technique la moins fiable, il résulte de l'instruction que les erreurs d'interprétation des résultats d'examens chromosomiques, également dénommées "faux négatifs", ne faisaient pas partie des connaissances acquises de la science à l'époque des faits ; qu'ainsi, la possibilité d'une discordance entre les résultats obtenus par examen direct et ceux obtenus par culture n'a été mise en évidence qu'en 1995 ; que le premier article traitant d'un cas similaire aux faits de l'espèce date de 1992 et mentionne l'existence d'un seul cas de "faux négatif" sur 11 476 examens ; que si un article daté de 1993 propose une stratégie pour le diagnostic prénatal, il distingue, d'une part, les patientes à risque intermédiaire pour lesquelles il convient de pratiquer un examen direct et, d'autre part, les patientes de moins de 35 ans ainsi que celles chez qui a été mis en évidence une malformation fœtale par échographie pour lesquelles est recommandée l'amniocentèse, hypothèses dans lesquelles l'intéressé ne se trouvait en tout état de cause pas ; que ce n'est qu'en 1995 que, sans attendre les résultats d'une étude collaborative européenne, que la plus grosse équipe française, celle du CHU de Bordeaux, a adjoint à titre systématique un examen par culture à un examen direct ; que, dans ces conditions, la circonstance que l'examen pratiqué par Madame X se soit révélé postérieurement erroné et qu'une amniocentèse n'ait pas été pratiquée en sus du premier examen ne constitue pas une faute caractérisée ou une faute de nature à aggraver ou atténuer le préjudice de l'enfant. Que le moyen tiré de l'erreur dans le choix de la méthode diagnostique pris dans sa seconde branche doit être écarté ».

En l'absence de recommandation ou de consensus existant sur un sujet précis, il existe certaines jurisprudences ou avis dans lesquels la responsabilité du praticien n'a pas été retenue.

- Avis du 3 décembre 2008 : prise en charge d'une maladie de Lyme

En l'espèce, il s'agissait d'une prise en charge de la maladie de Lyme. Au moment des faits, aucun consensus n'existait quant aux règles de l'art sur ce sujet. Dès lors, aucune faute ne pouvait être retenue. Une solution confirmée par la Cour administrative d'appel de Bordeaux dans un arrêt du 21 avril 2011 (Cour Administrative d'Appel de Bordeaux n° 10BX02034).

- Cour administrative d'appel de Marseille, 23 janvier 2012, (n° 09MA02893)

En l'espèce, le patient présentait une épiglottite infectieuse. Le débat portait sur le choix de la thérapeutique entre l'intubation et la trachéotomie. La responsabilité est écartée au motif que la pathologie est rarissime chez l'adulte et qu'il n'existe pas de recommandation de pratique clinique ni de consensus pour la prise en charge.

### ►► Focus sur la prescription hors AMM

On retrouve également dans la prescription hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), une illustration de la liberté thérapeutique du praticien bien que celle-ci soit encadrée. Il convient de rappeler l'état de la législation en matière de prescription hors AMM.

La prescription hors AMM consiste pour un praticien à décider pour un patient, en toute connaissance de cause, d'un traitement pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée par l'ANSM. Le dépassement de l'AMM peut porter sur l'indication, la population concernée, ou la posologie.

Si le praticien bénéficie, en principe, d'une liberté de prescription [article R. 4127-8 du Code de la santé publique], il ne peut toutefois faire courir des risques à ses patients : « *les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé [...]* » (article R. 4127-39 du CSP) ; « *le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié* » (article R. 4127-40 du CSP).

Pour autant, la jurisprudence actuelle ne considère pas de facto une prescription hors AMM comme fautive. En effet, le Conseil d'État et la Cour de cassation<sup>22</sup> ont tous deux admis que le médecin pouvait établir une prescription hors AMM, dès lors que le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifiques.

Pour les juges, si la prescription hors AMM est possible, c'est à la condition de pouvoir justifier d'une part de son choix, et d'autre part d'avoir procédé à une évaluation préalable du rapport bénéfices/risques.

22. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 18 sept. 2008, n° 07-15.427.

Aux principes dégagés par la jurisprudence, s'ajoutaient ceux issus de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, encadrant plus strictement les prescriptions hors AMM. Les conditions étaient prévues à l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique. Ce régime issu de la loi du 29 décembre 2011 était le suivant : pour pouvoir valablement effectuer une prescription hors AMM, le médecin devait, dans tous les cas, constater l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) (condition posée par le 1<sup>er</sup> premier alinéa). Ensuite, une distinction était faite selon que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées avaient fait l'objet ou non d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) :

- **En présence d'une RTU**, il n'était pas nécessaire que le prescripteur justifie également du caractère indispensable du produit pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

- **À l'inverse, en l'absence de RTU** pour l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, il était exigé du prescripteur qu'il justifie que le produit était indispensable pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

De plus, le prescripteur devait dispenser une information complète au patient : le caractère non conforme de la prescription, l'absence d'alternative, les risques, les contraintes liées au traitement, les bénéfices attendus, les conditions de prise en charge par l'assurance maladie. Il devait, de plus, indiquer sur l'ordonnance la mention suivante : « prescription hors autorisation de mise sur le marché ».

La loi n° 2014-892 du 8 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 est venue modifier cet article L. 4121-12-1 avec une entrée en vigueur au 10 août 2014. Le régime juridique de la prescription hors AMM a ainsi été quelque peu modifié. Il convient toujours de distinguer deux hypothèses, selon que le produit envisagé dispose ou non d'une RTU pour l'indication ou les conditions d'utilisation considérées :

- En présence d'une telle RTU, la prescription hors AMM est autorisée mais à condition d'absence de « *spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation* ».

*dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées » et que « le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ».*

- En l'absence d'une telle RTU, les conditions de prescription hors AMM demeurent inchangées par rapport à la loi de 2011. En effet, le prescripteur doit constater « l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation » et le caractère indispensable de la spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

En outre, la loi de 2014, sans changer fondamentalement les éléments sur lesquels l'information doit porter, a apporté quelques précisions supplémentaires : le médecin doit désormais indiquer sur l'ordonnance la mention « prescription hors autorisation de mise sur le marché » ou, selon l'hypothèse, « prescription sous recommandation temporaire d'utilisation ».

On en trouve une illustration récente dans l'utilisation du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance. Le baclofène est un relaxant musculaire d'action centrale. Il dispose depuis 1975 d'une AMM dans le traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques, contractures spastiques des affections médullaires (d'origine infectieuse, dégénérative, traumatique et néoplasique) et des contractures spastiques d'origine cérébrale. L'ANSM a assoupli progressivement sa position sur cet usage. En effet, en juin 2011, elle mettait en garde quant à cette utilisation : « *L'utilisation hors AMM du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance conduit l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé à porter à la connaissance du public les données disponibles relatives à cet usage. En effet le bénéfice du baclofène dans l'alcoolodépendance n'est pas démontré à ce jour et les données de sécurité d'emploi dans cette indication, où les doses utilisées sont le plus souvent supérieures à celles évaluées et autorisées, sont limitées. Aussi, dans l'attente des résultats d'une étude clinique dont elle soutient la mise en place, un suivi national renforcé de pharmacovigilance a été instauré et l'Afssaps met en garde contre une utilisation du baclofène chez les patients alcoolodépendants* ». De nombreux médecins ont prescrit cette molécule

à leurs patients alcoolodépendants. Par la suite, en mars 2014, l'ANSM a accordé une RTU au baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance. En mars 2017, cette RTU a été renouvelée pour un an. Fin mars 2017, le groupe pharmaceutique européen Ethypharm confirme dans un communiqué de presse le dépôt de son dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour cette indication.

- **Avis CCI Rhône-Alpes du 5 juillet 2016 : la prescription hors AMM**

Il s'agit d'un homme ayant bénéficié d'une intervention de prostatectomie radicale pour cancer, qui s'est compliquée d'une paraplégie rattachée à la mise en place d'un cathéter d'analgésie péridurale par l'anesthésiste.

A l'issue de l'expertise CCI, il a été retenu pour ce lourd préjudice, la responsabilité intégrale de l'anesthésiste, pour :

- ▶ Le choix d'un adjuvant, le MIDAZOLAM® n'ayant pas d'AMM pour une voie d'administration péridurale, non recommandé par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) et dont la sécurité n'est pas confirmée par un essai randomisé. La CCI rappelle que si la prescription de MIDAZOLAM® hors AMM reste possible, le médecin qui décide de cette prescription doit justifier de son utilisation. Or, en l'espèce, il n'est relevé aucun argument valable pour la justifier. La prescription de MIDAZOLAM® n'est donc pas conforme aux règles de l'art et la responsabilité de l'anesthésiste est retenue.

- ▶ De plus, il était reproché un défaut de surveillance postopératoire et un retard de prise en charge des troubles neurologiques.

- ▶ ▶ **Focus sur le MEDIATOR® (Chlorhydrate de Benfluorex)**

Cette affaire illustre en partie la question de la prescription hors AMM. Dans ce contentieux d'autres facteurs sont entrés en ligne de compte. En effet, le benfluorex était connu pour induire des effets secondaires et restait cependant un médicament autorisé et prescrit.

## ► Rappel : L'histoire du MEDIATOR®

L'affaire du MEDIATOR® soulève donc en partie la question de la responsabilité du médecin en cas de prescription hors AMM. Le MEDIATOR® (chlorhydrate de benfluorex<sup>23</sup>) est un médicament mis au point par les laboratoires Servier, commercialisé à partir du 1er septembre 1976, initialement pour faire baisser le taux de lipides dans le sang, après avoir obtenu l'AMM par arrêté du 16 juillet 1974. Puis, en 1990, son indication a été validée, d'une part, « en tant qu'adjuvant dans les régimes adaptés aux personnes avec des hypertriglycéridémies » et d'autre part, « en tant qu'adjuvant dans les régimes adaptés chez les diabétiques avec surcharge pondérale ». Toutefois, en pratique, le MEDIATOR® a souvent été utilisé comme anorexigène (coupe -faim)<sup>24</sup> en dehors de ces deux indications (hors AMM). Or, si la prescription hors AMM n'est pas interdite, elle doit toutefois respecter certaines conditions.

Durant de longues années, les laboratoires Servier ont souligné l'« originalité » du MEDIATOR® pour mettre en avant ses propriétés traitant les hyperlipidémies et le diabète de type 2, en occultant les propriétés anorexigènes de cette molécule.

Or, outre le peu d'efficacité relevée ensuite sur le taux de sucre dans le sang ou le cholestérol, il s'avère que le MEDIATOR® présente un risque non négligeable d'Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP) et de valvulopathie grave susceptible d'évoluer vers l'insuffisance cardiaque.

De nombreuses alertes ont été faites : par exemple, en France, un article intitulé « Benfluorex antidiabétique ? » paru dans la revue Prescrire<sup>25</sup>, connue pour son absence de liens avec l'industrie pharmaceutique, posait clairement les questions sur les liens entre le Benfluorex, le Pondéral et l'Isoméride, sur le caractère anorexigène de ce médicament, ses risques et ses réelles qualités en tant qu'antidiabétique.

Les autorités de santé n'ont pas réagi à ce premier signal d'alarme français alors que le MEDIATOR® avait déjà été retiré du marché dans de nombreux pays européens comme l'Espagne en 2003 et l'Italie en 2004.

Ce n'est qu'en novembre 2009 que l'AFSSAPS suspend enfin le MEDIATOR®, au vu des données scientifiques qui ont été réalisées<sup>26</sup>. La décision d'interdiction définitive a été prise le 14 juin 2010. Devant le scandale provoqué par les effets secondaires attribués au médicament, les pouvoirs publics ont mis en place un dispositif spécifique d'expertise et d'indemnisation confié à l'ONIAM. Celui-ci est entré en vigueur le premier jour du mois suivant la publication du décret d'application soit le 1<sup>er</sup> septembre 2011. En outre, à compter de cette date, les CCI sont dessaisies des demandes en cours et doivent transférer les dossiers à l'ONIAM.

## ► La question de la responsabilité

A la suite du retrait du produit par l'AFSSAPS en novembre 2009, le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la Secrétaire d'État chargée de la Santé, ont demandé à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de mettre en lumière la succession des événements et des choix portant sur ce médicament afin de comprendre les mécanismes de prises de décision. Dans son rapport d'enquête remis en juin 2011, elle retenait : « Le rapport est organisé à la fois autour des principaux temps de la vie du médicament et autour de l'analyse des principales responsabilités identifiées par la mission : les laboratoires Servier qui dès l'origine du médicament ont poursuivi un positionnement du MEDIATOR® en décalage avec sa réalité pharmacologique ; l'Agence chargée du médicament, inexplicablement tolérante à l'égard d'un médicament sans efficacité thérapeutique réelle ; le système de pharmacovigilance, incapable d'analyser les graves risques apparus en termes de cardiotoxicité du MEDIATOR® ; enfin, les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé gérant avec lenteur les déremboursements de médicaments à service médical rendu insuffisant, aboutissant dans le cas du MEDIATOR® à des résultats inverses de ceux recherchés<sup>27</sup> ».

Le Conseil d'État s'est prononcé sur plusieurs litiges<sup>28</sup> dans lesquels des personnes ayant pris ce médicament poursuivent la responsabilité de l'État.

Dans ces affaires, le Conseil d'État a retenu la faute simple pour retenir la responsabilité de l'État en

23. Le Benfluorex est un principe actif pharmaceutique, chimiquement proche de la norfenfluramine, une substance toxique, elle-même proche de l'amphétamine.

24. Dans son rapport de janvier 2011, l'IGAS parle de « détournement d'usage ».

25. Prescrire Rédaction "Benfluorex-Mediator®- Benfluorex antidiabétique ?" Rev. Prescrire 1997 ; 17 (173) : p. 326-328.

26. Entre 2006 et 2009, l'AFSSAPS enregistre 42 cas de valvulopathies à la suite de la prise de Mediator, dont 15 ont nécessité un remplacement valvulaire (11 valves présentaient des lésions caractéristiques).

27. Enquête sur le MEDIATOR - IGAS, RAPPORT N°RM2011-001P - Janvier 2011.

28. CE, 9 novembre 2016, n° 393108 ; n° 393904 ; n° 393902, 393926.

matière de contrôle de médicaments.

En outre, il précise que l'absence de suspension ou de retrait du Médiator ne constituait pas, dès 1995, compte tenu des nouveaux éléments d'information sur ses effets indésirables, une faute de nature à engager la responsabilité de l'État.

Enfin, selon le Conseil d'Etat, l'État peut ne pas réparer intégralement le préjudice subi par les patients qui ont utilisé le MEDIATOR® en se prévalant de la faute commise par une personne privée soumise à son contrôle.

Par ailleurs, s'agissant des préjudices susceptibles d'être indemnisés, le Conseil d'État admet, pour la première fois en l'absence de contamination avérée, qu'un préjudice moral tiré de l'anxiété éprouvée par un patient face au risque de développer une maladie grave peut être pris en compte. Pour ouvrir droit à réparation, un tel préjudice doit cependant être direct et certain. Ont également été mis en cause les médecins pour avoir prescrit abusivement ce produit, comme coupe-faim, en dehors de ses indications habituelles réservées aux diabétiques en surpoids mais aussi dans le cadre de l'AMM, au-delà des interdictions prises dans des pays comme l'Espagne en 2003 ou l'Italie en 2004, alors que des cas de valvulopathie associés à l'usage du benfluorex, la molécule active du Médiator, étaient déjà connus du monde médical depuis 2003.

De façon générale, il conviendra de rechercher si les médecins ont été suffisamment sensibilisés à la dangerosité du MEDIATOR®, sous quelle forme et à quel moment (la date)<sup>29</sup>.

Il convient maintenant de s'intéresser à l'éventuel manquement du praticien aux règles de l'art et plus particulièrement au rôle de l'expert et du médecin conseil dans l'appréciation du respect de celles-ci.

## Section 2. Par l'expert et le médecin conseil

Dès lors que la responsabilité d'un professionnel de santé fait l'objet d'une réclamation devant les tribunaux ou une CCI, une expertise médicale sera fort vraisemblablement mise en place, un expert ayant été désigné, lequel est pourvu d'une mis-

sion très précise à laquelle il ne peut se soustraire. Dans le cas d'une réclamation CCI, la mission de référence est la mission mise en place par la CNAMed dont nous rappellerons le point 2 le plus important de cette mission, pouvant se suffire à lui-même dans la compréhension de ces missions :

### « 2. Analyse médico-légale

*Dire si les soins, investigations et actes annexes ont été conduits conformément aux règles de l'art et aux données acquises de la science médicale à l'époque où ils ont été pratiqués ».*

Dès lors, l'expert désigné (ou le collègue d'experts) se devra de répondre scrupuleusement à la mission qui lui est confiée et indiquer si les soins ont été réalisés conformément aux règles de l'art à l'époque des faits. Cette dernière précision est essentielle au regard des techniques médicales en constante évolution. Il n'est donc pas concevable que cette analyse fasse appel à des référentiels postérieurs à la date des faits ou intègre des données médicales postérieures.

D'un point de vue méthodologique, l'expert devra d'abord retracer la prise en charge effectuée, de manière chronologique, en intégrant tous les intervenants, puis procéder à une étude médico-légale argumentée concernant les différentes étapes de la prise en charge, que ce soit au niveau de l'indication prise, de la réalisation des soins ou des actes et de leur suivi, ou de l'information donnée.

Ensuite, et pour chacune de ces étapes, l'expert devra indiquer si la prise en charge est conforme ou non aux règles de l'art. Dans tous les cas l'expert devra citer ses sources : littérature médicale, recommandations et tout autre document de référence...

Si l'expert estime que la prise en charge n'a pas été conforme aux règles de l'art, celui-ci devra indiquer de manière très précise en quoi cette prise en charge diffère ou s'écarte des bonnes pratiques à l'époque des faits.

Enfin, l'expert devra tirer les conclusions de ce décalage ou de cet écart entre la prise en charge effectuée et les « bonnes pratiques » retenues.

---

29. Sachant que l'article L.1341-2 du CSP impose aux professionnels de santé de déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation dont ils ont connaissance.

Notamment, il devra indiquer dans quelle mesure ce différentiel est à l'origine directe et certaine de l'évolution, des complications ou des séquelles reprochées par le patient ou constatées.

Dans un tel contexte, le médecin intervenant en tant que conseiller technique du professionnel de santé mis en cause devra veiller à ce que l'expert respecte scrupuleusement sa mission, et se prononce très clairement sur la conformité des soins par rapport aux règles de l'art, à l'époque des faits. S'il n'est pas acceptable que l'expert retienne un manquement sans en expliciter les raisons, sans argumentation médicale et médico légale, il n'est pas plus acceptable que le médecin conseil se contente d'accepter des conclusions non argumentées, non documentées ou relevant d'une analyse n'intégrant pas les recommandations en vigueur. Il se doit aussi de demander quelle est la formation du professionnel de santé, son parcours, son expérience et son savoir-faire. Le rôle (ou la mission) du médecin conseil du professionnel de santé ne se limite donc pas à une simple présence aussi confraternelle soit-elle. Le médecin conseil qui accepte une telle mission doit parfaitement connaître et maîtriser les codes, référentiels et autres règles de l'art de la spécialité exercée par le professionnel de santé dont il doit assurer l'assistance.

Cela renvoie par conséquent à la qualification ou à la spécialité du médecin conseil en charge de cette assistance, lequel doit pouvoir dialoguer d'égal à égal sur des sujets parfois très techniques en parallèle à des compétences médico-légales usuelles, notamment en termes d'évaluation des séquelles ou des questions d'imputabilité.

Voyons maintenant dans cette section la dernière étape du contentieux qui est l'appréciation des règles de l'art par le magistrat.

### Section 3. Par le magistrat

Deux points seront vus ici, la faute (1) et la question de l'appréciation du lien causal (2).

#### 1. La faute

Les règles de l'art jouent un rôle déterminant dans le domaine de la responsabilité médicale.

En effet, le juge a placé les données acquises de la science au cœur de cette matière en assimilant leur non-respect à la faute ; ce non-respect entraînant nécessairement des sanctions.

Dans ce chapitre, seront abordés successivement deux types de faute : tout d'abord la faute civile et ensuite la faute déontologique.

#### a. La faute civile

##### 1) La faute en cas de manquement aux règles de l'art

La faute civile permet d'engager la responsabilité civile d'un professionnel de santé en vue d'indemniser le patient victime d'un accident médical. Elle se définit en principe par référence aux règles de l'art. Il arrive toutefois que le juge s'écarte de cette notion pour caractériser tout de même la faute.

En principe, le professionnel de santé ne peut engager sa responsabilité qu'en cas de faute de sa part. Cette faute est définie par rapport au respect ou non des règles de l'art. Leur non-respect permet de caractériser la faute et inversement, leur respect exclut la faute.

Cette assimilation totale de la violation des règles de l'art à la faute est de jurisprudence constante depuis l'arrêt Mercier du 20 mai 1936, précité, fondant la responsabilité médicale. Comme nous l'avons vu, cette solution a été reprise par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Il est important de noter que le juge se réfère aux données acquises de la science et non aux données actuelles de la science : « *l'obligation pesant sur un médecin est de donner à son patient des soins conformes aux données acquises de la science* » et que « *la branche du moyen qui se réfère à la notion, erronée, de données actuelles est dès lors inopérante* » (Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 6 juin 2000, n° 98-19.295).

Les données actuelles sont celles qui précèdent chronologiquement les données acquises de la science. À la différence des données acquises, les données actuelles n'ont pas encore subi l'épreuve du temps, n'ayant pas encore été validées par la communauté scientifique.

Le juge doit donc savoir si le praticien a respecté les règles de l'art pour déterminer s'il a commis une faute de nature à engager sa responsabilité ou non. Cette question étant éminemment technique, le juge se réfère donc le plus souvent aux conclusions du ou des experts qu'il a désignés pour déterminer si le professionnel de santé a commis ou non une faute.

Seuls, ce(s) professionnel(s) de la spécialité concerné peu(ven)t déterminer si les soins prodigués sont conformes ou non aux règles de l'art.

Cependant, en vertu de l'article 246 du Code de procédure civile, le juge n'est pas lié par les conclusions des experts qu'il missionne.

Il peut donc parfaitement s'affranchir des conclusions de l'expert et considérer que les règles de l'art ont été ou non respectées en contradiction avec la position de l'expert judiciaire.

La Première chambre civile, dans un arrêt du 24 janvier 1995<sup>30</sup>, en fournit un parfait exemple en caractérisant un manquement aux données acquises de la science alors même que l'expert judiciaire avait relevé un respect des règles de l'art :

*« Le juge n'est pas lié par les conclusions des experts ; ayant retenu que deux jours après l'intervention chirurgicale, le patient et un témoin, ignorants de la science médicale, avaient fait état d'une odeur bizarre et de l'apparition de taches sur le membre inférieur dont le rapprochement s'imposait avec le diagnostic de nécrose confirmé trois jours après l'intervention, la cour d'appel a pu en déduire que, lors de la surveillance postopératoire par le chirurgien orthopédiste, le patient n'avait pas bénéficié de soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science ».*

Si le juge n'est pas lié par les conclusions de l'expert judiciaire, qu'en est-il des différentes normes médicales ?

Comme nous l'avons exposé précédemment, un mouvement de normalisation de la pratique médicale ne cesse de se développer avec la création de différentes recommandations de bonnes pratiques, références médicales opposables et autres.

Le juge est-il lié par ces recommandations ? Doit-il reconnaître la faute si le praticien s'en est écarté ?

Le juge tient compte de ces différentes sources mais ne leur confère pas de valeur normative. Le non-respect de ces sources n'entraîne en effet pas systématiquement la reconnaissance par le juge de la faute du médecin.

Le juge, en réalité, présume du respect de ces « normes » l'absence de faute mais il peut très bien en décider autrement.

Dès lors qu'il respecte les règles ainsi édictées, le médecin est présumé agir conformément aux données acquises de la science<sup>31</sup>.

- CA Agen, 16 novembre 2016, (n°14/00858)

En l'espèce, la patiente, depuis son deuxième accouchement, présentait de petites fuites urinaires lors d'efforts justifiant le port d'une protection quotidienne dans les sous-vêtements sans impériosité mictionnelle associée ou pollakiurie (envie fréquente d'uriner).

A la suite d'une première opération, l'expert relève que, selon le dossier médical de la patiente, le médecin a diagnostiqué une incontinence mixte à savoir d'effort et consécutive à un trouble fonctionnel associé du muscle vésical.

L'expert précise qu'en considération de l'aggravation des symptômes, par majorations des fuites devenues permanentes, y compris de nuit, le chirurgien a pratiqué une deuxième intervention en utilisant la technique de Goebell-Stocckel dont l'objectif est le même que la première, à savoir soutenir une portion distale du tractus urinaire pour éviter sa descente lors des efforts de pression abdominale à l'origine des fuites incontrôlées.

Selon l'expert, rien n'indiquait, dans les antécédents de la patiente, des facteurs pouvant constituer une vulnérabilité particulière. La dégradation immédiate de la situation stable et peu invalidante depuis de nombreuses années est apparue dans les suites de son opération. Ainsi, pour l'expert, l'aggravation mictionnelle est en relation directe et exclusive avec les interventions. Selon lui, la deuxième opération n'a apporté aucune amélioration et voire même des désagréments.

Toutefois, selon la cour d'appel, les deux interventions ont été pratiquées selon les règles de l'art. Et même si la première a aggravé l'état de la patiente qui était stable depuis de nombreuses années et que la deuxième était inutile, ce qui ne constitue pas une faute en soi, le médecin était confronté à la nécessité de trouver une solution à la situation dégradée de la patiente. Ainsi, en l'absence de faute avérée dans la technique opératoire ou le suivi, la responsabilité du médecin n'est pas démontrée.

30. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 24 janvier 1995, n° 93-10.611.

31. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 4 janvier 2005, n° 03-14.206.

En conséquence, l'ONIAM est tenue d'indemniser le dommage de la victime.

Nous pouvons retenir de cet arrêt qu'une intervention inutile n'est pas forcément contraire aux règles de l'art.

En revanche, le non-respect de la réglementation fait présumer la faute.

Il ne s'agit cependant que d'une présomption simple que les juges du fond peuvent, dans leur pouvoir souverain d'appréciation, écarter. Il est en effet du devoir du médecin de s'écarter des recommandations quand l'intérêt du patient l'exige.

Enfin, il convient de souligner que la faute s'apprécie toujours au jour des faits litigieux.

Il ne pourrait en effet être reproché à un médecin de ne pas avoir utilisé une technique alors même que celle-ci n'existait pas à l'époque ou au contraire d'avoir utilisé une technique par la suite interdite mais parfaitement valable au jour des faits. En effet, une lecture a posteriori des faits rendrait la caractérisation de la faute quasi-systématique.

La Cour de cassation est stricte à ce sujet et rappelle régulièrement qu'il faut se replacer au jour des faits et se référer aux connaissances scientifiques de l'époque. Il en est ainsi dans un arrêt de la Première chambre civile de la Cour de cassation rendu le 13 juillet 2016<sup>32</sup> où le médecin accoucheur reproche à l'expert judiciaire de s'être référé à des publications postérieures à l'année de l'acte médical pour caractériser un non-respect des règles de l'art.

On en trouve une autre illustration dans l'arrêt, précité, de la Cour administrative d'appel de Marseille du 17 décembre 2012. En l'espèce, il s'agissait de l'utilisation d'un médicament déconseillé par la suite mais licitement et communément utilisé au jour de l'acte médical<sup>33</sup>.

En conclusion,

- soit le praticien a respecté les règles de l'art au jour de l'acte médical et auquel cas sa responsabilité ne peut pas être engagée ;

- soit le praticien s'est écarté des règles de l'art au jour de l'acte médical et dans ce cas sa responsabilité peut être engagée.

Les arrêts suivants illustrent l'application de ces principes en jurisprudence.

- Tribunal administratif de Toulon, 22 octobre 2015, (n° 1005182)

En l'espèce, un patient présente des céphalées violentes, qui se révéleront en lien avec un AVC hémorragique. Les experts CCI retiennent la responsabilité sur le défaut d'organisation du Centre Hospitalier qui n'a pas mis en place de filière neuro-vasculaire clairement identifiée. Ils relèvent aussi qu'une prise en charge précoce aurait permis une revascularisation de nature à empêcher la dissection artérielle.

La CCI considère à l'inverse dans son avis du 19 juin 2013 que l'organisation locale des soins est conforme, mais surtout que les recommandations HAS applicables à la date des faits impartissaient un délai non compatible avec les faits de l'espèce.

Le tribunal administratif, saisi par la victime, rejette de la même façon la requête, en soulignant que le délai de 4h30 évoqué par les experts CCI (délai maximum pour envisager la thrombolyse) est issu de recommandations HAS non applicables à la date des faits.

A signaler toutefois que cette décision n'est pas définitive et qu'un appel a été interjeté.

- Cour administrative d'appel de Lyon, 28 mai 2014 (n° 14LY24163)

Dans cette affaire la pose d'un anneau gastrique a occasionné une perforation œsophagienne, responsable d'un choc septique entraînant le décès du patient.

Le tribunal administratif rejette la responsabilité du centre hospitalier et retient la notion d'aléa thérapeutique, mettant l'indemnisation à la charge de l'ONIAM.

---

32. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 13 juillet 2016, n° 15-20.268.

33. Cour administrative d'appel de Marseille, 17 décembre 2012, n° 10MA03553.

Saisie par l'ONIAM, la Cour administrative d'appel maintient la notion d'aléa en écartant la faute, au motif que les recommandations de la HAS invoquées par l'ONIAM pour établir la faute (évaluation de l'IMC, échec préalable du traitement médical, nécessité de réunions pluridisciplinaires) ont été établies en janvier 2009 donc postérieurement aux faits qui remontent à octobre 2008.

- Cass. Civ. 1ère, 16 novembre 2016, (n° 15-20.611)

En l'espèce, il s'agissait d'un patient présentant un déficit moteur du pied, pris en charge par un neurochirurgien. Le bilan radiologique retrouve une compression médullaire liée à une volumineuse hernie discale. Une laminectomie est pratiquée, mais le patient présente une paraplégie au réveil, imputée à une contusion médullaire au cours de l'intervention.

Dans un jugement du TGI de Lyon du 1<sup>er</sup> juillet 2013, le juge reprend l'appréciation de l'expert selon laquelle l'indication opératoire était conforme, mais que l'intervention a été effectuée avec une technique opératoire non conforme. La voie d'abord chirurgicale postérieure, privilégiée initialement, est aujourd'hui abandonnée au profit d'une voie antérieure compte tenu des risques de lésions beaucoup moins importants. La technique employée est donc non conforme aux règles de l'art en vigueur au moment des faits.

Le praticien mis en cause interjette appel. L'expert décrivait une perte de chance de 50% d'éviter les séquelles. Dans son arrêt du 2 avril 2015 la Cour d'appel de Lyon confirme le jugement sur la responsabilité du praticien : le choix non conforme de la voie d'abord est responsable de 100% des séquelles.

Le praticien forme un pourvoi. La Cour de cassation retient qu'avec une information complète sur les risques comparés entre les deux voies d'abord, le patient aurait pu se soustraire au risque. L'arrêt de la cour d'appel est cassé puisqu'en disant que les fautes commises étaient à l'origine exclusive du dommage, la cour d'appel n'a pas répondu aux conclusions sur la perte de chance.

L'arrêt est renvoyé devant la Cour d'appel de Grenoble, à suivre donc...

- Cour administrative d'appel de Marseille, 14 mai 2009, (n° 07MA0259)

Dans cette affaire, un patient avait été pris en charge pour un état inflammatoire clinique important pour lequel le bilan biologique, échographique et rhumatologique ne trouvait pas de cause déterminée. Ultérieurement pris en charge au CHU, le patient bénéficie d'une recherche spécifique du germe à Bartonella Grahamii ce qui permet de poser le diagnostic d'infection à Bartonella Grahamii. La prise en charge ne permet pas d'échapper à des thromboses de l'artère rétinienne responsables d'une importante chute de l'acuité visuelle.

La Cour administrative d'appel confirme le jugement du Tribunal administratif qui avait rejeté la demande de la victime. La Cour administrative d'appel rappelle qu'en 2000 à l'époque des faits, le traitement antibiotique ne s'imposait pas compte tenu des symptômes. Surtout, contrairement au rapport d'expertise déposé qui se bornait à mentionner que ce germe était actuellement systématiquement dépisté, la Cour administrative d'appel souligne que le germe en cause n'avait jamais été décrit dans la littérature au moment des faits.

- CE, 17 février 2012, (n° 342040)

En l'espèce, il s'agit d'un patient qui décède après avoir subi une radiothérapie et des cures de chimiothérapie à la suite de différents examens pratiqués en urgence dans deux établissements différents. Les troubles neurologiques dont souffrait le patient ont conduit ces établissements à suspecter un gliome du tronc cérébral puis un médulloblastome métastatique.

Toutefois, il s'agissait en réalité de tuberculomes cérébraux dus à une tuberculose pulmonaire dont la victime avait gardé de lourdes séquelles cognitives, neurologiques et endocriniennes en lien avec les traitements subis.

Les parents de la victime ont recherché la responsabilité de l'établissement au motif que l'erreur de diagnostic commise par l'un des établissements de santé présente un caractère fautif en l'absence de réalisation d'un scanner cérébral avant la radiothérapie et les cures de chimiothérapie.

Le Conseil d'Etat retient :

- D'une part, que le fait pour le centre hospitalier de ne pas avoir pratiqué sur l'enfant un scanner cérébral avant la radiothérapie et les cures de chimiothérapie et d'avoir, après avoir recueilli d'autres avis médicaux et pratiqué les examens de référence à l'époque des faits, posé un diagnostic qui s'est révélé ultérieurement erroné ne présente pas un caractère fautif.

- D'autre part, que lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue, mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y serait particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état et présentant un caractère d'extrême gravité. Ce n'est pas le cas en l'espèce.

A retenir :

►► Si les risques thérapeutiques ne sont pas connus au moment des faits ayant entraîné le décès du patient, le service public hospitalier ne peut être condamné sans faute.

►► A l'époque des faits il n'y avait pas de scanner. Les praticiens n'avaient rien fait d'autre que d'agir selon les outils disponibles à l'époque.

Un arrêt important, en ce que le Conseil d'Etat avait, dans cette affaire très médiatisée à l'époque, annulé l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Marseille, qui avait retenu la faute sur la base de conclusions concordantes de deux rapports d'expertise judiciaire qui considéraient que les traitements avaient été imprudents.

## 2) La faute en l'absence de manquement aux règles de l'art

Le juge s'est parfois écarté de l'appréciation stricte des règles de l'art pour caractériser la faute. Il arrive en effet que le juge retienne une faute civile alors même que médicalement aucun manquement aux règles de l'art n'est constaté.

Il y a donc deux situations possibles : la faute de précaution et la faute virtuelle.

### ► Le principe de précaution ou « obligation de vigilance »

Il arrive qu'une faute du professionnel de santé soit reconnue alors même qu'il a respecté les règles d'usage. Le juge rappelle en effet que le respect des règles d'usage ne dispense pas le médecin de respecter son obligation générale de prudence et de vigilance.

De plus, la Cour de cassation a eu tendance à immiscer le principe de précaution dans le droit de la responsabilité civile en créant une sorte de faute de précaution.

Le cas du Distilbène, qui sera développé plus loin, est ici particulièrement parlant.

La Première chambre civile de la Cour de cassation dans un arrêt du 7 mars 2006<sup>34</sup> a en effet retenu une faute de précaution à l'encontre du fabricant qui n'avait pas pris des mesures malgré une absence de consensus scientifique.

*« Mais attendu que la cour d'appel a constaté qu'existaient avant 1971 et dès les années 1953-1954 des doutes portant sur l'innocuité du distilbène que la littérature expérimentale faisait état de la survenance de cancers très divers et qu'en outre, à partir de 1971, de nombreuses études expérimentales et des observations cliniques contre-indiquaient l'utilisation du distilbène ; qu'elle a pu en déduire sans dénaturer les rapports d'expertise, que la société UCB Pharma qui, devant ces risques connus et identifiés sur le plan scientifique, n'avait pris aucune mesure, ce qu'elle aurait dû faire même en présence de résultats discordants quant aux avantages et inconvénients, avait manqué à son obligation de vigilance ».*

Respecter les règles de l'art n'est donc pas suffisant, le médecin doit en permanence remettre en cause sa pratique au regard des risques éventuels.

---

34. Cass., Civ 1<sup>ère</sup> 7 mars 2006, n° 04-16.179.

- CA Montpellier, 17 janvier 2017, (n° 14/07008) : L'obligation d'adapter les recommandations de la HAS à la situation du patient

Madame L décède d'un cancer du col de l'utérus en 2007 diagnostiqué en 2005. Son époux assigne le gynécologue en justice, considérant qu'il a commis une faute consistant en un diagnostic trop tardif.

Le tribunal retient la responsabilité du praticien à l'origine d'une perte de chance de survie.

L'époux interjette appel pour voir reconnaître une perte de chance plus importante. La Cour d'appel, sur la base des conclusions expertales confirme le jugement de responsabilité et retient que :

1. Le mode de révélation d'un cancer du col par rétention menstruelle est exceptionnel et non cité dans la plupart des ouvrages traitant de cette pathologie.

2. Mais cependant l'erreur de diagnostic est fautive, faute pour le praticien d'avoir fait effectuer un frottis en décembre 2004. Ce dernier prétendait qu'il n'avait pas à réaliser de frottis dès lors que le délai de 3 ans recommandé entre deux frottis par la HAS n'était pas écoulé.

3. La cour ne suit pas cette argumentation et énonce au contraire que ce délai de 3 ans entre deux examens anatomo-pathologiques recommandé par la HAS, est un délai maximal, dans une démarche de prévention destinée à rechercher par des dépistages systématiques les cancers asymptomatiques les plus fréquents. Or en l'espèce, devant la persistance des symptômes présentés, le praticien ne pouvait se contenter de « *recommandations de prévention générale de l'HAS, puisqu'il n'était pas dans ce cas, mais dans celui d'une recherche de diagnostic, qui justifiait de pratiquer l'ensemble des examens propres à déterminer les causes de ces symptômes* ».

#### ► La faute virtuelle

Face à la difficulté de prouver le non-respect des données acquises de la science dans certaines situations, le juge a recours à des présomptions. La faute va être déduite de la réalisation du dommage et de l'absence d'aléa thérapeutique alors

même que la violation des règles de l'art n'est pas déterminée. C'est ce que l'on appelle la faute virtuelle.

Cette théorie est majoritairement utilisée lorsque le chirurgien, à l'occasion d'une opération, lèse un organe voisin de celui sur lequel il devait intervenir. Il est difficile dans ce cas de savoir si le médecin a réalisé le geste correctement, conformément aux règles de l'art.

C'est pourquoi la Cour de cassation va déduire la faute de l'atteinte de l'organe voisin<sup>35</sup>.

La lésion d'un organe voisin fait donc présumer la faute du professionnel qui ne peut s'exonérer de sa responsabilité que s'il prouve que le dommage était inévitable en raison d'une particularité physique du patient. Cette cause d'exonération apparaît cependant, en pratique, tout à fait exceptionnelle et semble d'ailleurs se rapprocher de la notion de force majeure.

La faute va ici se déduire du seul fait de la réalisation du dommage.

Un arrêt de la Cour de cassation du 17 janvier 2008 en offre également une parfaite illustration. En l'espèce, il s'agissait de la lésion du nerf lingual. La Cour de cassation a retenu : « *Mais attendu que l'arrêt, après avoir constaté que l'extraction de la dent de sagesse n'impliquait pas les dommages subis par la patiente, retient exactement en faveur de celle-ci une présomption d'imputabilité du dommage à un manquement fautif du praticien*<sup>36</sup> ».

Par deux arrêts de principe du 18 septembre 2008<sup>37</sup>, la Cour de cassation a posé des critères de qualification. Selon ces décisions, il convient en effet de distinguer deux hypothèses :

- si l'acte entrepris n'implique pas une atteinte à un organe voisin, la responsabilité du médecin doit être appréciée au regard de la seule responsabilité pour faute, faute qui est toutefois présumée du fait de la maladresse ;
- si en revanche, la lésion de l'organe constitue « un risque inhérent à l'intervention », la réparation des dommages qui en découlent doit alors être appréhendée par le seul biais de l'aléa thérapeutique.

35. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 23 mai 2000, n° 98-20.440.

36. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 17 janv. 2008, n° 06-20.568, Resp. civ. et assur. 2008, comm. 111, note Ch. Radé.

37. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 18 sept. 2008, n° 07-12.170 et n° 07-13.080.

Le juge ici ne demande donc pas à la victime de prouver que le médecin n'a pas respecté les règles de l'art, qu'il n'a pas correctement réalisé l'intervention mais fait présumer cette faute.

Le médecin peut donc commettre une faute civile alors même qu'aucun manquement aux règles de l'art n'est caractérisé.

Cette jurisprudence restait réservée à ce cas particulier. Cependant, ce postulat vient d'être récemment remis en cause dans un arrêt de la Cour de cassation du 15 juin 2016<sup>38</sup>. En l'espèce, tout comme dans l'arrêt précité du 17 janvier 2008, une patiente est victime d'une lésion du nerf lingual lors de l'extraction d'une dent de sagesse. Sa demande en indemnisation est rejetée au motif que le chirurgien-dentiste n'a pas commis de faute, seule une responsabilité pour défaut d'information est retenue.

Le pourvoi formé par la victime à l'encontre de cet arrêt est rejeté aux motifs que : « *se fondant notamment sur les constatations de l'un des experts judiciaires, l'arrêt relève que les soins ont été conformes aux données acquises de la science, et que, le trajet du nerf lingual étant atypique et variable d'une personne à l'autre et n'étant objectivable ni radiologiquement ni cliniquement, la lésion de ce nerf constitue un risque qui ne peut être maîtrisé et relève d'un aléa thérapeutique ; qu'ayant procédé à la recherche prétendument omise, la cour d'appel n'a pas estimé qu'une telle lésion aurait été évitée si le chirurgien-dentiste avait eu recours à une lame de protection et a pu déduire de ses constatations et énonciations que l'atteinte survenue n'était pas imputable à une faute de celui-ci* ».

Au regard de l'audience de cet arrêt, il convient de rester prudent quant à la portée susceptible de lui être conférée. En effet, il s'agit d'un arrêt inédit. Signalons toutefois que les solutions précédentes ont suscité l'âpreté des débats et ont été critiquées par une partie de la doctrine en raison de la déduction de la faute de la seule constatation de l'atteinte dommageable<sup>39</sup>.

Outre la faute civile, le respect des règles de l'art est le critère déterminant pour caractériser la faute déontologique.

## b. La faute déontologique

L'article R. 4127-32 du Code de la santé publique, énonce : « *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* ».

De la même manière que pour la faute civile, le médecin commet une faute lorsqu'il ne prodigue pas des soins conformes aux données acquises de la science.

Il est en revanche ici jugé par ses pairs puisqu'il s'agit d'une obligation professionnelle.

Existe-il une exacte transposition de la faute civile à la faute déontologique ? Autrement dit, apprécie-t-on les données acquises de la science de la même manière ?

En principe, une faute déontologique peut être constitutive d'une faute civile « *Mais attendu que la méconnaissance des dispositions du Code de déontologie médicale peut être invoquée par une partie à l'appui d'une action en dommages-intérêts dirigée contre un médecin* »<sup>40</sup>.

Ce principe souffre toutefois désormais d'exceptions, une faute déontologique pouvant être caractérisée sans qu'une faute civile ne soit constituée (voir un arrêt sur le droit de la concurrence : Cass., com., 10 sept. 2013, n° 12-19.356<sup>41</sup>). Le juge administratif considère en effet que le non-respect par le praticien de ces recommandations est constitutif en soi d'une faute déontologique<sup>42</sup>.

Le médecin est donc tenu déontologiquement de respecter ces sources qui deviennent ici contraignantes. Les différentes sources font donc partie intégrante des règles de l'art déontologiques que le médecin doit respecter.

38. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 15 juin 2016, n° 14-27.992.

39. Ch. Radé, Resp. civ. et assur. 2008, comm. 111 sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 17 janv. 2008.

40. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 18 mars 1997, n° 95-12.576.

41. Un manquement à une règle de déontologie, dont l'objet est de fixer les devoirs des membres d'une profession et qui est assortie de sanctions disciplinaires, ne constitue pas nécessairement un acte de concurrence déloyale.

42. CE, 26 septembre 2005, n° 270234.

## 2. Connaissances scientifiques et appréciation du lien causal

### a. De l'incertitude scientifique à la certitude juridique : la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques

Cette question offre une parfaite illustration d'une controverse scientifique dont s'est émancipé le droit.

Le vaccin contre l'hépatite B a été largement utilisé en France ces dernières années et plus de 20 millions de personnes ont été vaccinées. Plusieurs cas signalés ont donné à penser que le vaccin contre l'hépatite B pouvait être associé à des cas nouveaux ou à des rechutes de scléroses en plaques. Face à l'inquiétude des milieux professionnels et du grand public, le Ministère français de la santé a provisoirement suspendu le 1<sup>er</sup> octobre 1998 le programme de vaccination des adolescents contre l'hépatite B dans les collèges. Il n'est toutefois pas revenu sur la recommandation de vacciner tous les nourrissons d'une part et les adultes à risque d'autre part, et a réaffirmé son soutien à la vaccination des adolescents. Cette décision a été interprétée comme une condamnation de la vaccination anti-hépatite B, alarmant l'opinion dans d'autres pays. La position du gouvernement a évolué ensuite vers une logique collective s'appuyant sur des rapports d'experts. A partir de 2005, la logique collective est assumée pleinement, et le gouvernement décide de recommencer à faire campagne en faveur du vaccin contre l'hépatite B du fait de la chute de la couverture vaccinale.

Jusqu'à présent, aucun risque significatif lié à la vaccination n'a pu être affirmé par les principales études épidémiologiques effectuées. Ainsi, l'OMS, l'ANSM, le Comité Technique des Vaccinations (CTV), rattaché au Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) ou encore l'Académie nationale de médecine insistent sur une évaluation des risques en faveur du vaccin. Autrement dit, les connaissances actuelles de la science ne permettent pas d'établir un lien de

causalité entre la vaccination et la sclérose en plaques.

La jurisprudence s'est pourtant progressivement émancipée de cette incertitude scientifique.

En effet, dans un premier temps, pour la Cour de cassation, l'incertitude scientifique liée à l'impossibilité d'établir un lien de causalité certain entre le vaccin et la sclérose en plaques entraînait forcément une incertitude juridique<sup>43</sup>. En l'espèce, la Cour d'appel de Versailles avait pris acte de l'incertitude scientifique, mais avait tout de même retenu l'établissement du lien causal. L'arrêt est cassé en raison du doute sur la causalité.

Parallèlement, le Conseil d'Etat était saisi des actions en responsabilité intentées par des agents publics pour lesquels la vaccination était obligatoire<sup>44</sup>. Il avait pris acte de l'incertitude scientifique, mais avait néanmoins retenu qu'il fallait démontrer au cas par cas les indices permettant de caractériser la causalité juridique. Il avait tenu compte de la proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition de la maladie, ainsi que des antécédents de la victime.

Il a été rejoint par la Première chambre civile de la Cour de cassation qui, dans plusieurs arrêts du 22 mai 2008<sup>45</sup>, a considéré que la preuve de l'imputabilité pouvait être rapportée au moyen de présomptions graves, précises et concordantes. Cette solution a été confirmée par la suite, en 2009<sup>46</sup> mais également en 2013<sup>47</sup>.

Dans un arrêt du 12 novembre 2015<sup>48</sup>, la Première chambre civile de la Cour de cassation a sur-sis à statuer sur le pourvoi et a saisi la Cour de Justice de l'Union Européenne d'une question préjudicielle devant permettre de déterminer si la preuve du défaut des produits de santé et de leur imputabilité au développement de certaines pathologies par présomptions graves, précises et concordantes, était compatible avec l'article 4 de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

43. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 23 septembre 2003, n° 01-13.063.

44. CE, 9 mars 2007, (3 espèces) n°267635, Mme Schwartz c/ Centre hospitalier général de Sarreguemines ; n° 278665, Commune de Grenoble c./ Mme Stéfani ; n°285288, Mme Thomas c./ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ; n° 283067, Mme Poulard c./ Ministre de l'emploi et de la solidarité.

45. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 22 mai 2008, (5 espèces) Beaulaton c/ CPAM de la Sarthe et autre, n° 05-20.317, FS-P+B+R+I - Gacem c/ Razongles et autres, n° 06-10.967, FS-P+B+R+I - Consorts Fageolle c/ Société Laboratoires Glaxosmithkline et autres, n°06-14.952, FS-P+B+R+I, D. 2008. 1544, obs. I. Gallmeister - Kister c/ société Laboratoires Glaxosmithkline et autres, n° 06-18.848, FS-D - Signerin c/ Société Aventis Pasteur MSD et autre, n°05-10.593, FS-D ; JCP 2008. II. 10131, note L. Grynbaum).

46. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 9 juillet 2009, n°08-11.073.

47. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 10 juillet 2013, n°12-21.314.

48. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 12 novembre 2015, n°14-18.118.

On peut également citer un deuxième arrêt rendu le même jour<sup>49</sup>. Se posait de nouveau, en l'espèce la question du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaques. Toutefois, la directive de 1985 ne trouvait pas à s'appliquer, les doses de vaccin ayant été mises en circulation avant le 30 juillet 1988. Cet arrêt, bien que non publié, mérite toute notre attention.

En effet, la Cour retient : « *Mais attendu que l'arrêt constate, d'abord, que Mme X..., âgée de 19 ans, en parfaite santé et ne présentant aucun signe de pathologie neurologique débutante à la date des premières injections du vaccin, avait, à la suite de chacune des injections, présenté des troubles qui avaient conduit à diagnostiquer une sclérose en plaques au mois de février 1993 ; [...] que la cour d'appel, [...], a fait ressortir l'existence de présomptions graves, précises et concordantes d'un défaut de la vaccination litigieuse à l'origine de la sclérose en plaques contractée par Mme X... ; que le moyen n'est pas fondé* ».

Sur la portée pouvant être conférée à cet arrêt, le Professeur Christophe Radé affirme : « *Reste toutefois que la Cour de cassation elle-même n'a pas souhaité donner de publicité particulière à cette décision, ce qui est très étonnant, comme si elle ne la considérait pas comme exemplaire, et que la méthodologie adoptée, qui semble directement inspirée par l'arrêt qu'avait rendu la Première chambre civile de la Cour de cassation en 2012<sup>50</sup>, reste soumise à la décision que rendra prochainement la CJUE pour les produits mis en circulation après le 30 juillet 1988<sup>51</sup>* ».

## b. L'affaire du Distilbène

L'affaire du Distilbène illustre de nouveau la façon dont les connaissances scientifiques acquises au fur et mesure peuvent altérer l'équilibre bénéfique/risque lié à la mise sur le marché et la prescription d'une nouvelle molécule.

Le DES est un médicament qui a été commercialisé par deux laboratoires, le laboratoire UCB Pharma sous le nom de Distilbène (environ 90% du marché)

et par Borne (aujourd'hui Novartis) sous le nom de Stilboestrol (environ 10% du marché).

Entre 1947 et 1977, date à laquelle le Distilbène a été retiré du marché, cet œstrogène de synthèse a été prescrit à près de 160 000 femmes enceintes pour éviter les risques d'avortements spontanés. Il a été scientifiquement prouvé que ce médicament était responsable de malformations génitales, de stérilité, d'altération du sperme, d'atrophie des testicules, de fausses couches, de grossesses extra-utérines chez des personnes exposées in utero. Ce médicament favorise aussi la survenue de cancers féminins (vagin et utérus).

Les jeunes femmes atteintes de malformations ou de cancers, parvenues à l'âge adulte, ont donc entamé des procédures judiciaires afin d'obtenir réparation des dommages subis.

C'est le 7 mars 2006<sup>52</sup>, que la Cour de cassation reconnaissait cette responsabilité dans « l'affaire » du Distilbène. Deux jeunes femmes Ingrid C. et Nathalie B. respectivement nées en 1974 et 1968 ayant eu un adénocarcinome après avoir été exposées au Distilbène pendant leur vie utérine ont mis en cause la responsabilité du laboratoire UCB Pharma.

La Cour de cassation se prononçait ainsi : « *Mais attendu que la cour d'appel qui a constaté qu'en 1968, en présence de la littérature scientifique faisant état dès les années 1953-1954 de la survenance de cancers très divers et compte tenu d'expérimentations animales qui démontraient que le risque carcinogène était connu, a pu en déduire que cette société avait ainsi manqué à son obligation de vigilance ; d'où il suit que le moyen n'est pas fondé* ».

Malgré cette position prise par la Cour de cassation, le contentieux a posé d'importantes questions probatoires pour les victimes. En effet, il est pratiquement impossible aux victimes de démontrer que le médecin prescripteur avait fait appel à tel ou tel laboratoire au cours de ces années.

49. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 12 novembre 2015, n° 14-17.146.

50. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 26 septembre 2012, n° 11-17.738.

51. Panorama de droit des accidents médicaux janvier 2016, Christophe Radé, Lexbase Hebdo édition privée n° 642 du 4 février 2016.

52. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 7 mars 2006, n° 04-16.179.

Consciente de ces difficultés, la Cour de cassation a inversé la charge de la preuve et décidé en 2009 « qu'il appartenait à chacun des laboratoires de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage »<sup>53</sup>. À défaut de cette démonstration, les deux sociétés pharmaceutiques devaient être condamnées *in solidum* à la réparation du préjudice.

La Cour d'appel de renvoi (cour d'appel de Paris), le 26 octobre 2012, dans deux affaires, avait suivi l'orientation donnée par la Cour de cassation. Dans la première, elle a retenu la responsabilité des deux laboratoires et les a condamnés à indemniser la plaignante *in solidum*<sup>54</sup>.

Dans la seconde, les éléments avancés pour démontrer l'exposition à la molécule DES *in utero* n'ont pas été jugés suffisamment probants par la cour d'appel de renvoi. La requérante a ainsi été déboutée de sa demande<sup>55</sup>.

Concernant la question du distilbène un arrêt mérite d'être signalé. Rendu le 14 avril 2016 par la Cour d'appel de Versailles<sup>56</sup>, cet arrêt était relatif à la contribution à la dette des deux laboratoires ayant commercialisé ce produit (UCB Pharma et Novartis). Le critère de répartition était celui des parts de marché. Il appartiendra à la Cour de cassation de se prononcer sur la pertinence de ce critère de répartition de la charge de la dette. En effet, un pourvoi a été formé par l'une des parties.

---

53. Cass., Civ 1<sup>ère</sup>, 24 septembre 2009 n° 08-16.305.

54. CA Paris, 26 octobre 2012, n° 10/18297.

55. CA Paris, 26 octobre 2012, n° 10/15835.

56. CA Versailles, 14 avril 2016, n°16/00296.

# CONCLUSION

Au regard des différentes jurisprudences évoquées apparaît le souci constant d'un équilibre entre un cadre nécessaire, indispensable à la pratique de l'art médical, et l'évolution de la médecine qui ne peut être le résultat que de l'innovation. Dans la course au progrès, l'innovation médicale devancera constamment l'innovation juridique, toujours à l'aune de l'éthique médicale.



# REMERCIEMENTS

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

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

*Nous remercions également les docteurs Claude Charvet et Thierry Houselstein.*

# BIBLIOGRAPHIE

« *La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé ?* » - O. Smallwood, *Médecine & droit*, Volume 2006, n°79-80, pages 121-126 (août-septembre 2006).

« *L'insaisissable critère de la faute technique médicale* » - P. Pierre, *Gaz. Pal.*, 15 et 16 juin 2012, p.14-20.

« *Obligation déontologique mais pas juridique : les recommandations de la HAS n'ont pas à être opposables, assure sa présidente* » - H. De Saint Roman, *le Quotidien du médecin*, 13 mars 2017.

« *Bonnes pratiques et critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française* » - HAS, Mai 2013.

« *Benfluorex-Mediator – Benfluorex-antidiabétique ?* » - *Rev. Prescrire*, 1997, 17 (173), p.326-328.

« *Panorama de droit des accidents médicaux janvier 2016* » - C. Radé, *Lexbase Hebdo édition privée*, 4 février 2016, n°642.

« *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique* » - HAS, 2010, mis à jour en 2016.

« *Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation* » - Rapport à M. Kouchner, 2002.

« *L'évolution du contrôle des recommandations de bonnes pratiques* » - *Médecine & Droit*, 2015, p.53-62.

« *Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale* » - RDSS, n° 6/2014, novembre-décembre 2014, p.1087.

« *Les recommandations médicales : un outil pertinent pour faire évoluer les pratiques des professionnels de santé ?* » - *Sociologie de la santé*, octobre 2012, n°8.

« *Contester une recommandation de bonne pratique de la HAS ?* » - *Lettre Ordre des chir. dent.*, n°111, Octobre 2012, p.31.

« *Recommandation de bonne pratique et droit des autistes à l'aide sociale* » - *AJDA*, n°1/2015, 19 janvier 2015.

« *Les recommandations de la HAS, outil incontournable d'amélioration des pratiques* » - Dr M. Laurence, Responsable du service des bonnes pratiques professionnelles à la Haute Autorité de Santé (HAS) - *Revue Responsabilité*, Juin 2014, n°54.

« *Feu la responsabilité civile contractuelle du médecin ?* » - F. Dreifuss-Netter – *lexis 360° - Responsabilité civile et assurances*, octobre 2002, n°10, chron. 17.

« *Les données "acquises" de la science toujours en évolution* » - J-E. Bazin, *Oxymag*, 2016, Vol. 29, n°150, p.9.

« *Les recommandations cliquables de la HAS* » - N. Grenot, *Revue du podologue*, Vol. 7, n°42, p.5.

« *Les règles de l'art dans la chirurgie esthétique de la silhouette, les critères d'expertise* » - J-C. Dardour., Rev. franç. dommage corp., 2011, 37-2, p.141-144

« *Sémantique des données acquises de la science comparée aux connaissances médicales avérées* » ;

« *Pour une obligation du médecin à respecter les connaissances médicales avérées ou acquises* » - J-M. Debarre, Médecine et droit, 2012, n°112, p.22-28.

« *Les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de Santé* » - F. Savonitto, RFDA, 2012, p.471.

