

# RISQUE MEDICO LEGAL EN GYNECOLOGIE MEDICALE

chirurgie et obstétrique exclu

DR G. MOUNAL

08/06/2022

1



DR G. MOUNAL

08/06/2022

2

# NE PAS CONFONDRE:

- **SINISTRALITE** : nombre de déclarations à l'assureur des mises en cause qui augmente légèrement.
- **CONDAMNATION** : qui reste stable d'une année à l'autre 349 MACSF (contre 307 en 2016) soit 64 % en 2017,
- **COUT MOYEN DU SINISTRE** : qui explose.... passant de 22,5 millions d'euros à 42,3 millions d'euros, provisions incluses. 15 % des décisions ont une indemnisations > à 1M€ pour un total de 36,4 M€ soit 86 % de tous les sinistres lié à la « *démultiplication des postes de préjudices au profit de la victime* »,

# Le taux de sinistralité (mesure la fréquence du nombre de déclarations pour 100 sociétaires) des **145 328** médecins

**SINISTRALITÉ DES MÉDECINS 2012-2017**



DR G. MOUNAL

08/06/2022

4

- Si les données des compagnies d'assurances spécialisées MACSF SHAM BRANCHET sont très riches et détaillées sur l'obstétrique et la chirurgie gynécologique en revanche elles sont très pauvres concernant la gynécologie médicale...
- Est ce à dire qu'elles n'existent pas ?
- Non mais beaucoup plus faibles en nombre et surtout en montant d'indemnisation.

## SPÉCIALITÉS OU ACTIVITÉS TOTALISANT LES 10 PLUS FORTS COÛTS D'INDEMNISATION JUDICIAIRE (EN K€, PROVISIONS INCLUSES)



DR G. MOUNAL

08/06/2022

6

## EN DROIT:

- Toute action en responsabilité médicale suppose par définition un tryptique avec:
- une faute
- Un dommage ou préjudice certain direct personnel licite
- Un lien de causalité: certain direct exclusif (pénal) possible, indirect, non exclusif = perte de chances (civil).

## La faute:

- Arrêt Mercier du 20 mai 1936: soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science, au moment des faits.
- Imprudence, maladresse, négligence, manque de diligence ou de précaution, inobservation règlement ...
- L'arrêt du 3 février 2016 de la Cour de cassation rappelle « *qu'un praticien qui prescrit un examen ou une analyse doit toujours s'enquérir du résultat afin, le cas échéant, d'adapter la prise en charge du patient* ».
- Chacun responsable des soins selon son niveau de compétence.

## Donc recherche en responsabilité pour:

- retard au diagnostic
- *retard à la prise en charge*
- *défaut de prescription ou inadéquate*

## Retard au diagnostic:

- D'un cancer du sein découvert à un stade plus avancé donc perte de chances de survie allégué.
- Tests génomiques (prédictifs d'une nécessité et réponse à une chimiothérapie qui aurait pu être évitée) non proposés ...
- Retard au diagnostic et bilan d'algies pelviennes chroniques: endométriose, névralgie pudendale (7ans), compresse oubliée (7 ans)

# RETARD A LA PRISE EN CHARGE:

- L'arrêté du 4 mai 2018 sur le programme de dépistage organisé du cancer du col stipule:
- « Il est de la responsabilité du prescripteur d'informer **dans les plus brefs délais** la femme des résultats de son dépistage en lui expliquant le résultat ainsi que **la structure en charge** de la gestion des dépistages des cancers lors d'investigations (colposcopie, biopsie cervicale, curetage endocervical ...) afin qu'elle puisse s'assurer de l'existence d'un suivi conforme aux RCP dans un délai:
  - ✓ **de 6 mois pour les lésions de haut grade**
  - ✓ **de 8 mois pour les lésions de bas grade**, veillant en particulier à obtenir l'information de réalisation d'une colposcopie.

- Retard au diagnostic et à la prise en charge d'une GEU nécessité d'une salpingectomie versus MTX ou traitement conservateur.
- Retard au bilan d'une infertilité à 37 ans, induction ovulation sur trompe bouchées ou sur DIU !!
- Grossesse obtenue par PMA, survenue d'un infarctus méésentérique nécessitant une interruption médicale de grossesse.

## Défaut de prescription ou inadéquate:

- Des MSM du 1<sup>er</sup> ou 2<sup>ème</sup> trimestre ou résultat pathologique non transmission à la patiente. Naissance d'un enfant trisomique. Préjudice d'impréparation invoqué.
- Absence de dépistage du diabète gestationnel malgré les facteurs de risques et survenue MFIU
- Prescription inappropriée d'un THS (antcd K sein) ou oestrogènes seuls et K endomètre
- Non respect des indications et CI des OP (phlébite, EP, AVC, IDM...) association Jasmine + ACP pour acné et DC à 18 ans

# Diagnostic ante natal :

- Découverte à la naissance d'anomalies morphologiques des membres inférieurs ou supérieurs passées inaperçues sur les échographies anténatales (4).
- Découverte à la naissance d'une trisomie 21 (4 dont 2 écho T1 non conforme). Bilan post natal mettant en évidence un canal atrio-ventriculaire passé inaperçu (2) mais pas de coupe 4 cavités conformes!!
- RCIU passé inaperçu avec décès à J+2 (1) mais 60% PAG non dépisté en France par limite de la technique.
- Découverte d'une TGV devant un tableau de cyanose du Nné Pas de cliché du croisement des gros vaisseaux à T2 et T3.
- Découverte à la naissance d'une éviscération trans ombilicale sur persistance d'un canal omphalo-mésentérique. Résection anastomose du grêle et cure pariétale en urgence. Echo T1 et T2 non conforme.
- Enfant né à terme, découverte d'une extrophie vésicale, écho T2, T3 non conforme.

- syndrome polymalformatif associant hypoplasie de la jambe droite à une agénésie rénale droite et une dilatation pyélocalicielle du rein gauche avec un spina-lipome médullaire. Echo T1 T2 et T3 non conformes!
- Microphthalmie bilatérale avec cryptophthalmie diagnostiquées à deux mois de naissance. Erreur de diagnostic échographique anténatal alléguée.
- L. BIDAT JPECHO 15: 1/3 échos T1 conformes; <1/4 échos T2 sur le cœur foetal ....
- DPNI T21 et information risque <1/1000 avant janvier 2019.
- Responsabilité du CPDPN ou RCP cancéro et du médecin qui présente le dossier?

## MALADRESSE TECHNIQUE:

- Perforation lors de la pose d'un DIU (1‰) MACSF 15 dossiers/ an. Si nullipare attention MST (NG- Clamydiae)
- Mise en place IMPLANON, migration dans le poumon (2) ablation entre 18 mois et 2 ans.
- PMA ponction ovocytaire, hémopéritoine dg H 24 avec ovariectomie partielle (2).
- Amniocentèse compliquée d'un pneumothorax et d'un hémopéritoine. Décès de la patiente.
- Amniocentèse compliquée d'une rupture utérine (cicatriciel sur GEU) sur corne droite nécessité hystérectomie.

# Actes illicites: IVG et PMA à l'étranger

- 223-10 CP: 5 ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende pour méconnaissance du CSP art L 2222-1.
- 2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende si IVG après DPN sans respecter article L. 2222-3 CSP.
- 3 ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende le fait de fournir à la femme les moyens matériels (le simple fait de donner une adresse entre dans ce cadre!) de pratiquer une interruption de grossesse sur elle-même, ces peines étant portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende si l'infraction est commise de manière habituelle, la femme ne pouvant, en aucun cas, être considérée comme complice de cet acte (CSP, article L. 2222-4).
- Par définition l'assureur assure l'aléa et seulement les actes licites...

## PMA A l'étranger:

- Que faire pour une patiente sollicitant un monitoring de l'ovulation pour une insémination qu'elle va réaliser à Barcelone avec un sperme de donneur?
- Y-a-t-il complicité de quelque chose?
- Dois-je l'interroger sur sa sexualité?
- Dois-je me renseigner sur la rémunération et l'anonymat du don d'organe en Espagne?
- Que faire devant une patiente qui me demande de suivre sa grossesse mise en route de façon manifestement "illégal"?

# Actuellement en France:

- PMA réservée aux couples hétérosexuels dont l'infertilité présente un caractère pathologique ou dans le but d'éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité.
- Art 511-24 du CP dispose que « *Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 2141-2 du CSP est puni de 5 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende* ».
- Art 511-27 du CP prévoit une peine complémentaire concernant: « *Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise* ».

- Les soins préparatoires font-ils partie des « activités d'AMP » impliquant d'éventuelles sanctions pénales en cas de réalisation chez un couple homosexuel ou célibataire ?
- Art 2142-1 CSP définit les « activités cliniques et biologiques d'AMP », qui sont les prélèvements (d'ovocytes et de spermatozoïdes), la conservation, la préparation et les transferts des embryons en vue de leur implantation.
- Toute activité relevant de cet article est donc prohibée si les conditions de recours à l'AMP ne sont pas réunies. Un professionnel de santé qui réaliserait de tels actes pourrait être sanctionné pénalement.

- Dans le cas d'une AMP réalisée à l'étranger c'est le caractère licite qui pourrait faire défaut.
- Le préjudice dit « licite » suppose qu'il ait été porté atteinte à un intérêt légitime juridiquement protégé.
- Longtemps, cette condition a été utilisée par les juges pour rejeter l'indemnisation des victimes par ricochet (enfants adultérins nés de relations « illégitimes » ou concubins en cas de décès). Depuis les juges apprécient la notion d'intérêt légitime de façon plus large.
- Toutefois la légitimité de l'intérêt lésé reste toujours utilisée pour écarter la demande d'indemnisation de victimes dont le dommage procède d'une situation clairement illicite. La Cour de cassation juge régulièrement que la perte de rémunérations non déclarées ne peut donner lieu à indemnisation.

## Le suivi d'une grossesse obtenue par AMP à l'étranger

- Les articles du CP visent les personnes qui « procèdent à des activités d'assistance médicale à la procréation ». Or, tel n'est pas le cas du gynécologue ou de la sage-femme qui réalise des actes de suivi de la grossesse qui ne comporte aucune activité telle que celles visées à l'article R. 2142-1 du CSP. A ce stade, les activités d'assistance médicale à la procréation sont terminées, puisque la grossesse est en cours.
- En soi, le fait d'assurer le suivi d'une grossesse obtenue par AMP à l'étranger – donc illégale en France - n'est pas interdit pour un obstétricien ou une sage-femme. Une fois les actes techniques de PMA réalisés, la parturiente est suivie de manière classique.
- Raisonner autrement conduirait à refuser des soins et un suivi pourtant nécessaires à une femme enceinte.

# RISQUES SERIELS:

- MACSF: 45 dossiers Médiator, 95 Dépakine (30 généralistes, 25 neurologues, 30 gynécologues, 4 échographistes et un pédiatre... 0 Lévothyrox
- *« Nous voyons le bout des sinistres liés au Mediator mais les choses ne font que commencer pour la Dépakine, sur ce dossier, les enjeux financiers sont considérables, compte tenu du nombre de victimes et du niveau de montants octroyés. »*
- Au sujet des vaccinations, l'assureur a enregistré 86 déclarations de sinistres en dix ans, un chiffre très limité mais un dossier à 4,2 millions pour la responsabilité d'un pédiatre suite à une série de vaccinations sur un nourrisson suivie d'une atteinte neurologique sévère.
- Avenir: MIRENA? ESSURE?? ANDROCUR? FCU versus test HPV +++++

## FCU ou test HPV: chronique d'un scandale annoncé

- En 2011 [Vicky Phelan](#), a un FCU négatif mais développera un cancer du col 2 ans plus tard (faux négatif 30%). Elle assigne le gynéco et le laboratoire pour défaut de diagnostic et absence de test HPV plus sensible. En mai 2018 gagne son procès et 5 M€ d'euros, ce qui a entraîné la démission du responsable du programme de dépistage du cancer du col en Irlande et les autorités sanitaires ont dues changer de stratégie avec désormais un test HPV proposé en premier lieu. « En France, c'est la chronique d'un scandale annoncé par ce qu'il s'est passé ailleurs », avance Richard Fabre.
- Janvier 2019 le CNGOF déclare : « qu'il faut non seulement organiser le dépistage mais changer de technique, car il n'est plus tolérable d'utiliser une méthode donnant autant de faux négatifs. Le test HPV est le candidat actuellement le mieux placé pour prétendre à la succession de la cytologie. »
- La Société française d'Anapath : stop au frottis bashing mais reconnaît les limites de celui-ci...
- L'HAS se défend de tout « retard », [dans un avis de 2017](#), elle recommandait de vacciner et d'améliorer le dépistage, mais n'a été saisie qu'en 2010 puis 2018 sur la question précise du test HPV.

- même si le test HPV était adopté par les prochaines recommandations de l'HAS, les patientes n'en bénéficieraient pas avant 2023. En attendant, les patientes peuvent demander à réaliser ce test HPV (27 €), mais il n'est pas remboursé... Mais un des avantages considérables du test HPV est que l'on peut réaliser un auto prélèvement, chez soi. Un argument de taille pour celles qui sont très peu suivies, qui vivent dans des déserts médicaux ou qui, après une mauvaise expérience, évitent les cabinets de gynéco.



Très peu de risque si:  
respect des RPC et des  
données acquises de la science  
dossier bien tenu,  
information alternatives thérapeutiques  
refus patiente