

La responsabilité médicale en radiologie

S. BARDAA¹, H. FOURATI¹, W. BEN AMOR¹, Z. KHEMAKHEM¹,
A. AYADI¹, Z. HAMMAMI¹, S. MAATOUG¹

1. INTRODUCTION

La médecine d'aujourd'hui a évolué en cinquante ans plus qu'elle n'en a fait en cinquante siècles. La découverte des rayons X ainsi que leur application médicale représente l'une des grandes révolutions dans le domaine médical.

Actuellement, le radiologue ne doit plus se contenter de produire des images et rentabiliser des investissements. Il doit apporter une valeur ajoutée qui fera de lui un spécialiste authentique. Il n'est plus acceptable que le radiologue fasse une erreur de diagnostic, ou qu'un accident ou une complication surviennent à la suite d'un examen radiologique diagnostique ou lors de la radiologie interventionnelle.

2. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE EN TUNISIE

2.1. Différents types de responsabilité

2.1.1. Responsabilité juridique

C'est la responsabilité du médecin devant la justice. Elle correspond à la responsabilité pénale, civile et administrative.

– La responsabilité pénale

En cas d'atteinte involontaire à l'intégrité corporelle, le médecin peut être poursuivi sur la base des articles 217 et 225 du code pénal tunisien.

– La responsabilité civile

En Tunisie, la responsabilité contractuelle trouve son fondement dans l'article 277 du code des obligations et des contrats, COC, qui stipule : « Les dommages intérêts sont dus, soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution... ».

La responsabilité délictuelle où le dommage a été causé volontairement est basée sur l'article 82 du COC.

La responsabilité quasi-délictuelle où le dommage a été causé involontairement est basée sur l'article 83 du COC.

La responsabilité du fait des choses est basée sur l'article 96 du COC.

– La responsabilité administrative

L'article 84 du COC « La responsabilité établie aux deux articles ci-dessus (articles 82 et 83) s'applique également à l'Etat... ».

L'article 85 du COC stipule qu'en cas de faute lourde, le fonctionnaire est personnellement responsable des conséquences de cette faute et qu'il est tenu de réparer le dommage qui en résulte.

L'article 8 de la loi 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général de la fonction publique mentionne que : « Dans le cas où l'agent est poursuivi par un tiers pour faute de service, l'administration doit couvrir l'agent des condamnations civiles prononcées contre lui ».

1. Service de médecine légale CHU H. Bourguiba 3029 Sfax-Tunisie.

2.1.2. Responsabilité disciplinaire administrative

C'est la responsabilité du médecin fonctionnaire (qui exerce dans un service public de la santé) devant son administration.

1.3. Responsabilité disciplinaire ordinale

C'est la responsabilité du médecin devant le conseil de l'ordre des médecins. Elle est engagée en cas d'infraction au code de déontologie médicale.

2.2. Notion de faute médicale

Le fondement de la responsabilité médicale en droit tunisien est la faute.

La responsabilité ne peut être engagée que sur la base d'une faute.

La faute est définie comme un manquement à un devoir préexistant que n'aurait pas commis un médecin avisé placé dans les mêmes circonstances que l'auteur du dommage.

La faute médicale doit être distinguée de l'aléa médical qui est l'accident médical non fautif. C'est un dommage survenu à la suite d'un acte de soins mais sans rapport avec une faute médicale.

2.3. Situation actuelle

On assiste actuellement à une augmentation du nombre de plaintes à l'encontre des médecins et ce pour les raisons suivantes :

- Les progrès de la médecine mettent à la disposition du médecin des moyens techniques avec augmentation du risque lié à leur utilisation.
- L'information du public.
- La médiatisation des affaires en responsabilité médicale : actuellement, on sait que le médecin peut être poursuivi et qu'un dédommagement est possible.
- La relation médecin malade: On assiste actuellement à une dégradation de la relation médecin malade.

3. ÉTUDE ANALYTIQUE

3.1. Fréquence des affaires en responsabilité en radiologie

Une étude portant sur 200 affaires en responsabilité médicale traitées par les experts du CHU de Sfax

(Tunisie) durant une période de vingt ans a montré que la radiologie a été concernée dans 3% des cas.

3.2. Répartition des affaires en radiologie selon l'existence de faute

Sur 6 affaires en responsabilité en radiologie les experts médicaux ont retenu l'existence d'une faute médicale dans deux cas :

– dans la première affaire, la responsabilité du radiologue a été retenue pour défaut de précaution. Il s'agit d'une aggravation d'une insuffisance rénale préexistante à la suite d'une injection d'un produit de contraste iodé lors d'un scanner abdominal. Selon les experts, le radiologue a manqué à son devoir d'ajustement des doses en fonction de l'état de santé du patient ;

– dans la deuxième affaire, la responsabilité du radiologue a été retenue pour le non respect d'une contre-indication. Il s'agit de la pratique d'une hystérogographie chez une femme récemment césarisée. Cet examen s'est compliqué d'une fistule utéro-digestive. Les experts ont conclu que la pratique de cet examen est contre-indiquée dans un délai de six mois d'une intervention sur l'utérus.

3.3. Répartition des affaires en radiologie selon l'existence d'un aléa médical

Dans trois affaires, il s'agit d'un choc anaphylactique mortel à la suite d'une injection d'un produit de contraste iodé lors de la réalisation d'un scanner. Les experts ont conclu à l'absence de faute médicale. Le dommage étant en rapport avec un aléa médical.

3.4. Répartition des affaires en radiologie selon l'existence d'une erreur non fautive

L'erreur diagnostique, non fautive et excusable, a été retenue dans l'une des affaires et la responsabilité du radiologue n'a pas été engagée. Il s'agit d'un diagnostic erroné d'une lithiase vésiculaire au lieu de diagnostic d'une agénésie vésiculaire. La décision des experts a été motivée, dans ce cas, par le fait que le diagnostic échographique d'une agénésie vésiculaire est difficile.

4. DISCUSSION

Le radiologue est un médecin spécialisé, détenteur d'une compétence en imagerie médicale. Cette com-

pétence n'est pas un savoir inerte, ni la pratique d'une technique comme il en serait d'une photographie. [1].

Le radiologue est pleinement responsable dans l'ensemble de l'exercice de son art [2].

4.1. Responsabilité de l'indication de l'acte

Un bilan radiologique est une consultation d'imagerie médicale. Le radiologue devrait répondre à une demande d'exploration pour résoudre un problème diagnostique [1]. Le premier devoir du radiologue est de confirmer l'opportunité de l'examen demandé et d'en apprécier les conditions de réalisation..

L'étude du dossier médical du patient est capitale pour la recherche d'une éventuelle contre-indication, faire un bilan comparatif d'imagerie et prendre une idée sur les éléments cliniques essentiels [1].

Le radiologue, doit peser ses indications par référence à ses connaissances professionnelles, son analyse de la situation clinique et son obligation générale de moyens [3]. La jurisprudence française s'attache au fait que « ...l'examen doit avoir un intérêt pour le patient... ». Il est illégitime de réaliser un acte ne comportant aucun intérêt pour le patient [1].

C'est au radiologue que revient en dernier la responsabilité des indications et des contre-indications. Le radiologue n'est pas un simple technicien exécutant des prescriptions mais un médecin qui peut discuter des indications et refuser de les suivre. Accepter ou refuser un examen peut déjà engager la responsabilité médicale du radiologue [4].

En cas de désaccord sur la justification d'un examen radiologique entre le demandeur et le radiologue, c'est l'avis du dernier qui prime [5].

Dans notre série, la responsabilité du radiologue a été retenue pour la réalisation d'un examen contre indiqué : une hystérographie pour une femme ayant accouché par césarienne 51 jours auparavant. Selon les experts médicaux, cet examen est absolument contre-indiqué après toute intervention qui a entraîné l'ouverture de l'utérus, surtout après une césarienne, pendant au moins six mois.

4.2. Responsabilité de l'information et du recueil du consentement éclairé

La liberté du malade est une exigence éthique fondamentale. Sa volonté doit être respectée, il a le droit

d'accepter ou de refuser ce que le médecin lui propose et non lui impose [6]. Ainsi, le consentement constitue un indispensable préliminaire à n'importe quel acte médical. Ce consentement doit être précédé par une information.

4.2.1. Contenu de l'information

L'information porte sur les différentes investigations, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles, les autres solutions possibles et les conséquences prévisibles en cas de refus.

L'information doit insister sur les risques spécifiques à l'acte. Il convient de ne pas trop inquiéter le patient [7].

L'information doit aussi aborder les aspects financiers. Le patient a droit, à une information portant sur les frais à régler, et sur les conditions de leur prise en charge [8]. L'article 42 du CDM, stipule qu'un médecin n'est jamais en droit de refuser à son patient des explications sur sa note d'honoraires.

Plus un acte est complexe et risqué, plus il est nécessaire que l'information soit donnée à l'avance, afin de ménager un délai de réflexion [2].

4.2.2. Débiteur de l'information

Le clinicien qui demande l'examen et le radiologue qui le réalise sont co-responsables de l'information du patient. Le radiologue doit contrôler que l'information nécessaire a bien été donnée, et le cas échéant, la compléter [2].

4.2.3. Conséquences juridiques du défaut d'information

Le défaut d'information ne constitue pas une infraction pénale mais une faute pouvant engager la responsabilité civile.

La réparation sera limitée à la fraction du dommage résultant du manque d'information, c'est-à-dire au pourcentage de chance de refuser l'acte. Les magistrats n'indemnisent pas le patient non informé en cas d'absence d'alternative ou si l'état de santé rendait indispensable l'acte.

4.3. Responsabilité de la réalisation de l'acte

Le radiologue est pleinement responsable de son acte durant les étapes de sa réalisation.

4.3.1. La responsabilité face aux complications du radiodiagnostic

L'utilisation des produits de contraste iodés entraîne des accidents assez fréquents, mais rarement graves et exceptionnellement mortels [9].

Ces accidents sont essentiellement d'ordre général, représentés par les réactions allergiques immédiates ou tardives et la néphropathie induite par les produits de contraste [10].

L'utilisation des moyens de contraste s'avère délicate. La prévention de ces accidents est illusoire, les tests de sensibilisation à l'iode sont aujourd'hui dépassés et n'offrent aucun intérêt [9]. Mais le médecin est dans l'obligation d'étudier le dossier médical, de s'enquérir des antécédents médicaux du patient afin de relever les facteurs de risques éventuels à des réactions diverses [12].

Si, le plus souvent, aucune faute n'est retenue en cas d'accident ou d'incident aux produits de contraste, la jurisprudence sanctionne surtout « l'indication non justifiée de l'acte et le risque infligé inutilement au patient » [1].

Dans notre série, quatre affaires ont concerné un acte de radiodiagnostic avec utilisation de produit de contraste. Les experts médicaux ont conclu qu'il s'agit d'accidents imprévisibles et rares qualifiés d'aléas médicaux et ne peuvent pas être la conséquence d'une faute médicale.

Par contre, pour le patient ayant présenté une aggravation d'une insuffisance rénale déjà existante, les experts médicaux ont conclu que le médecin radiologue n'a pas bien choisi le produit de contraste pour ce patient déjà porteur d'une insuffisance rénale, et n'a pas pris les précautions nécessaires avant l'utilisation de ce produit de contraste. Il a été condamné pour manquement à l'obligation contractuelle de donner des soins conformes aux données actuelles de la science.

4.3.2. Les accidents de manipulation ou d'installation

C'est le cas des accidents corporels secondaires, le plus souvent, aux chutes spontanées, aux mauvaises ou fausses manipulations des patients ou encore aux mauvaises installations du matériel radiologique [9].

Ces accidents corporels constituent un motif important des plaintes [13]. De tels accidents, souvent évi-

tables, pourraient supposer un défaut de surveillance ou d'assistance du patient de la part de celui qui réalise l'examen.

4.3.3. La qualité de l'image et l'obligation de résultat

La qualité de l'image, est indispensable à l'accomplissement de cet acte intellectuel qui est le diagnostic. Le radiologue est donc responsable de son produit. Il est tenu de remettre des clichés exacts et, en cela, il est soumis à une obligation de résultat.

Le radiologue ne doit pas hésiter à les recommander gratuitement lorsqu'elles sont ratées [9].

Des clichés entachés de graves insuffisances, en ce qui concerne les incidences, les contrastes, la netteté et la présence d'artéfacts, les rendant illisibles et ininterprétables engagent la responsabilité du radiologue [1].

L'obligation concerne aussi l'étiquetage. C'est la raison pour laquelle les étiquettes adhésives doivent être proscrites sur les films. Le marquage de l'identité, de la date ou du lieu de l'examen et le côté étudié doivent être imprimés photographiquement sur le film [13].

4.4. L'état du matériel et l'obligation de sécurité

L'interprétation du contrat médical conduit à distinguer, d'une part une obligation de moyens concernant les soins, d'autre part une obligation d'assurer la sécurité du patient pendant le fonctionnement d'un appareil. Le malade peut admettre les aléas de la médecine, mais n'accepte pas facilement un dommage causé par un matériel défectueux ou vétuste [9].

Actuellement, la jurisprudence retient nettement une responsabilité particulière du médecin du fait des appareils qu'il utilise, plus importante que la responsabilité contractuelle [1].

4.5. Responsabilité de l'interprétation

Il est parfois possible sur des données radiologiques, d'aboutir à un diagnostic définitif mais les images pathognomoniques sont rares. Le plus souvent, on se trouve confronté à des données compatibles avec plusieurs étiologies.

4.5.1. Les erreurs d'interprétation

L'erreur de diagnostic ne devient fautive que lorsqu'elle résulte d'un manquement à des obligations, d'agir conformément aux données de la science devant les symptômes traduisant la maladie [9].

Dans notre série, une de nos affaires a concerné le problème d'erreur de diagnostic ou erreur d'interprétation. Les experts ont conclu que le diagnostic de l'agénésie de la vésicule biliaire était difficile et que le radiologue n'était pas fautif.

4.5.2. Le compte rendu radiologique

Le compte rendu radiologique est le produit final de l'examen d'imagerie. Il est le moyen de communication des radiologues entre eux et avec les médecins prescripteurs et, dans un grand nombre de cas, il est lu par le patient. Son contenu met en jeu la responsabilité mais aussi la crédibilité de celui qui l'écrit [14].

4.6. Responsabilité dans la réalisation des actes interventionnels

Les complications de la radiologie interventionnelle peuvent être liées à l'anesthésie ou à l'acte lui-même. Ces complications sont souvent source de plaintes avec mise en cause de la responsabilité du praticien dans les situations suivantes [15] :

- une indication non justifiée
- une infrastructure insuffisante
- les soins sont inappropriés à la suite de survenue de complications.

5. CONCLUSION

Au total, nous pensons que la prévention du risque médical, aussi bien pour la radiologie que pour toute autre spécialité médicale, est la meilleure alternative pour éviter, aux victimes d'accidents, des procédures longues et complexes et malheureusement souvent sans issue, et pour le corps médical, des poursuites contraignantes sur le plan moral, professionnel et matériel. Cette prévention passe par l'observation des règles de bonne conduite et des recommandations édictées notamment par les sociétés savantes et les conférences de consensus. Nous insistons sur l'assurance en responsabilité civile couvrant le radiologue contre les risques inhérents aux locaux, aux équipements, aux

fautes professionnelles de lui même et de ceux qui travaillent avec lui. ■

BIBLIOGRAPHIE

- [1] DE LEVIS ANDRIEU P., CAILLÉ JM. *Responsabilité et évolution de l'imagerie médicale*. J Radiol 1995;76(6):329-37.
- [2] HAZERBROUCQ V. *Aspects médico-légaux de l'imagerie thoracique en l'an 2000*. Rev Pneumol Clin 2000;56(2):156-62.
- [3] HAZERBROUCQ V. *Aspects médico-légaux des nouveaux scanners volumiques*. SRH info [en ligne] 2002-4^e trimestre:17-21. Thibierge M, Fournier L, Cabanis EA. Principes de responsabilités médicales et exercice en imagerie médicale. J radiol 1999;80:701-7.
- [4] HAZERBROUCQ V. *Les rayons X, le clinicien, le manipulateur, le radiologue, la réglementation de la radioprotection et la grossesse*. SRH info [en ligne] 2003-2^e trimestre:18-21.
- [5] CARDONA J, CORDIER AL, MALICIER D. *Les droits du malade*. J Med Leg Droit Med 2003;46(7-8):453-62.
- [6] LE GALL G, LE GALL F. *La loi du 4 mars 2002 et ses implications dans la pratique médicale*. Ann Fr Anesth Reanim 2006;25:472-8.
- [7] MANAOUIL C, SALIOU G, VALLÉE JN, JARDÉ O. *La loi du 4 mars 2002 : comment l'appliquer en matière d'information en matière de radiologie*. J Radiol 2006;87:356-62.
- [8] MALICIER D, MIRAS A, FEUGLET P, FAIVRE P. *La responsabilité médicale. Données actuelles*. 2^e édition. Paris : Editions ESKA/Editions Alexandre Lacassagne, 1999.
- [9] LAVIGNE T, IMHOFF O, ROEDLICH MN, MEZIANI F, CASTELAIN V, SCHNEIDER F. Utilisation des produits de contraste au cours des examens radiologiques réalisés en urgence : risques et précaution à prendre. Réanimation 2003;12: 510-8.
- [10] CLÉMENT O. *Iatrogénie des produits de contraste*. J Radiol 2005;86 :567-72.
- [11] VANPOULLE-LABOULET C, VANPOULE JP, JARDÉ O, GRUMBACH Y. *Responsabilité médicale et utilisation des produits de contraste en radiologie*. J Med Leg Droit Med 1996;39 (5):315-8.
- [12] GRELLET J, HAZERBROUCQ V. *Accidents et complications médicales en imagerie digestive*. Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris), Radiodiagnostic – Appareil digestif, 33-018-A-10, 1999, 11 p.
- [13] LECLÈRE J, LECLÈRE C, OLLIVIER L. *Le compte rendu radiologique : à fond la forme*. J Radiol 2007;88:297-303.
- [14] PICARD L, BRACARD S., BRAUN M., ANXIONNAT R., MORET C., LEBEDINSKY A. *et al. Risques et responsabilités en radiologie diagnostique et interventionnelle. Aspects éthiques et médico-légaux*. J Radiol 2005;86:579-85.