

Chirurgie et règles de l'art



S. Bart

Surgery and state of art

S. Bart^a
W. Djadoun^b

^aService d'urologie, centre hospitalier René Dubos, GHT Nord-Ouest Val-d'Oise, Pontoise, France

^bPôle juridique de l'Association pour l'étude de la réparation du dommage corporel (AREDOC), 75009 Paris, France

RÉSUMÉ

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 ». Au travers d'un cas clinique et d'une évaluation expertale en commission de conciliation et d'indemnisation, nous reprenons les éléments qui ont constitué le bien-fondé de la prise en charge thérapeutique. Pour l'expert, il s'agit d'analyser un dossier de responsabilité médicale à la lumière de l'état de l'art « à l'époque des faits », car il existe un changement perpétuel de cet état de l'art.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

SUMMARY

The medical art has evolved in a technical and scientific environment that the law has qualified as "data acquired from science" and more recently "proven medical knowledge". Through a clinical case and an expert evaluation in conciliation and compensation commission, we take again the elements which constituted the merits of the therapeutic assumption of responsibility. For the expert, it is a question of analyzing a medical responsibility file in the light of the state of the art "at the material time", because there is a perpetual change in this state of the art.

© 2020 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

CAS CLINIQUE

M. B. est pris en charge à l'âge de 58 ans dans le cadre d'une dysurie.

La prostate est évaluée en échographie à 27 g. Une fibroscopie retrouve un col saillant d'aspect obstructif et des lobes latéraux développés.

Il bénéficie d'une résection endoscopique de la prostate. L'anatomopathologie retrouve 13 g d'adénome de prostate, sans lésion maligne.

Il bénéficiera dans les suites d'une urétrotomie du fait d'une sténose rétroméatique, suivi de calibrage.

Dix ans plus tard, il présente de nouveau une dysurie, et son médecin traitant a tenté un traitement alpha bloquant par Alfuzosine. La prostate est évaluée à 12 g et le PSA total est à 0,38 ng/mL.

Une fibroscopie retrouve une sténose pré-sphinctérienne avec un « franchissement

à frottement dur ». Il n'est pas décrit de repousse adénomateuse majeure expliquant la dysurie.

Une vaporisation laser prostatique est proposée.

En postopératoire, le patient présente une incontinence urinaire majeure pour laquelle une rééducation périnéale est prescrite.

À 2 mois, il présente des douleurs sus pubiennes.

Un *Escherichia coli* est retrouvé dans les urines, traité par Céfixime.

À 3 mois de la chirurgie, il présente un syndrome septique et une pyélonéphrite est suspectée. Les douleurs sus pubiennes s'accroissent avec irradiation à la face antérieure des cuisses.

Une fibroscopie vésicale retrouve un rétrécissement urétral et une sclérose de la loge prostatique.

Une résection endoscopique de la loge est réalisée, associée à l'urétrotomie.

MOTS CLÉS

Chirurgie
Règles de l'art
Recommandations de bonnes pratiques
Expertise médico-légale

KEYWORDS

Surgery
State of art
Good practice recommendations
Forensic expertise

Auteur correspondant :

S. Bart,
Service d'urologie, centre hospitalier René Dubos, GHT Nord-Ouest Val-d'Oise, France.
Adresse e-mail :
Stephane.bart@ght-novo.fr



L'anatomopathologie retrouve 7 g d'hyperplasie de prostate. Trois mois plus tard, devant un tableau douloureux sus-pubien et des faces antérieures des jambes, ainsi qu'une impotence fonctionnelle totale, le diagnostic de symphysite est posé avec mise en évidence d'une communication entre la face antérieure de la prostate et l'espace de Retzius.

Le patient présente une incontinence urinaire totale.

Après concertation médico-chirurgicale, une cystoprostatectomie Bricker est réalisée.

Lors de l'expertise de la Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI), un collège d'experts analyse le dossier et évoque les éléments suivants :

« Précisez en quoi consiste le dommage et expliquer son mécanisme :

Le dommage en consiste en une dérivation urinaire type Bricker décidée pour traiter une ostéite pubienne . . . Le mécanisme de ce dommage est une effraction de la loge de résection de prostate par vaporisation puis résection de la prostate par le Docteur . . . Ce geste a conduit à l'extravasation d'urine qui s'est introduit dans l'os et a réalisé une ostéite. Il s'agit donc d'une fistule entre les cavités urinaires et le tissu osseux. Il s'en est suivi la nécessité d'une dérivation urinaire : c'est ainsi qu'a été réalisée une cystoprostatectomie totale et une dérivation type Bricker. Le patient a ainsi une perte d'autonomie fonctionnelle avec une douleur à la marche et une perte d'autonomie urinaire du fait d'une dérivation des urines définitive.

Dires si les soins dispensés ont été conformes aux données acquises de la science médicale au jour du fait générateur, et si l'indication était fondée :

Les soins dispensés n'ont pas été conformes aux données acquises de la science médicale. En effet, les experts considèrent que la réalisation d'une vaporisation au laser puis d'une résection endoscopique de prostate ne se justifiait pas pleinement compte tenu de l'état clinique du patient. Dans le cadre de cette indication non justifiée, est survenue une complication mécanique grave à l'origine de l'infection osseuse.

Dire s'il existait des alternatives thérapeutiques :

Les alternatives thérapeutiques, en ce qui concerne le Dr . . . , étaient probablement l'abstention thérapeutique toute simple compte tenu de la gêne modeste du patient ; ou bien de réaliser de nouveau une résection-endoscopique prudente de prostate en un seul temps sans faire de vaporisation. En effet la vaporisation entraîne une fonte du tissu prostatique, la pénétration en profondeur du laser est difficilement contrôlable et chez un patient ayant déjà eu une résection et qui présente un tissu prostatique résiduel de faible volume le risque est de franchissement de la capsule. Cette effraction entraîne alors une fuite d'urine en dehors de l'urètre prostatique.

En cas de perte de chance retenue, en préciser le pourcentage :

Analysant la prise en charge du Dr . . . , les experts ont expliqué que les alternatives étaient soit une abstention soit une résection endoscopique prudente de prostate en un seul temps sans faire de vaporisation. Dans la mesure où une résection endoscopique sans vaporisation était une possible alternative mais exposait à des complications mécaniques, les experts considèrent que le choix du Dr . . . d'une résection endoscopique avec vaporisation était un comportement non conforme qui exposait Monsieur . . . à risque important de la complication mécanique décrite. Les experts retiennent une perte de chance d'éviter cette complication mécanique. Cette perte de chance est estimée à 70 % . »

L'avis rendu par la CCI sera le suivant :

« En l'espèce, les experts considèrent que la réalisation d'une vaporisation au laser puis d'une résection endoscopique de prostate ne se justifiait pas pleinement compte tenu de l'état clinique du patient. En effet, il aurait été préférable d'opter pour une abstention thérapeutique compte tenu de la gêne modeste du patient. Il était également possible de réaliser une nouvelle résection endoscopique prudente de prostate en un seul temps, sans vaporisation, car la vaporisation entraîne une fonte du tissu prostatique et la pénétration en profondeur du laser est difficilement contrôlable. Dans ce cas, le risque est le franchissement de la capsule, en particulier chez un patient ayant déjà eu une résection et qui présente un tissu prostatique résiduel de faible volume. Dans le cadre de cette indication non justifiée, est survenue une effraction de la loge de résection de prostate, complication mécanique grave à l'origine d'une fuite d'urine locorégionale puis d'une infection osseuse. Il y a lieu d'en déduire que la complication présentée par Monsieur . . . ne serait pas survenue si cette intervention non indiquée n'avait pas été effectuée. Elle résulte donc d'une faute de . . . engageant sa responsabilité. »

L'ABORD JURIDIQUE DES RÈGLES DE L'ART EN MÉDECINE [1]

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 proposés par le médecin, établie en concertation avec le patient qui a toujours la liberté de le refuser.

Ce cadre normatif sert de référence afin d'apprécier la conformité des actes aux données acquises de la science. 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.

L'APPROCHE NOTIONNELLE DES RÈGLES DE L'ART

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 (Robert-Joseph Pothier, juriste français au 18^e siècle), à savoir « un manquement à une obligation préexistante ». 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 » [2].

La référence aux « données acquises de la science » apparaît dès l'arrêt Mercier du 20 mai 1936 [3] mais elle figure aussi dans le corpus déontologique avec l'article R.4127-32 du Code de la santé publique [4].

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 [5], les articles [6], dans les « avis unanimes exprimés par les auteurs des manuels traités ou articles ». 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 [7].

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 de 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.

LES PRINCIPALES SOURCES DES RÈGLES DE L'ART

Outre une variété notionnelle pouvant les caractériser, il existe aujourd'hui plusieurs types de règles de l'art. Des recommandations de bonnes pratiques (RBP) de la Haute Autorité de santé, à la littérature médicale en passant par les recommandations de l'organisation mondiale de la santé ou encore les références médicales opposables. Dans sa pratique, le professionnel de santé se retrouve face à plusieurs types de règles de l'art.

La valeur normative ou encore la vérité scientifique portée par ces différentes sources des règles de l'art, dépendra de leur mode d'élaboration.

Les recommandations de la Haute Autorité de santé en offrent une parfaite illustration.

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, 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'usagers. 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 lors de l'appréciation d'une éventuelle responsabilité.

L'APPRÉCIATION DES RÈGLES DE L'ART

L'appréciation des règles de l'art 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 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.

En l'espèce, la chirurgie de l'hyperplasie bénigne de prostate n'était pas indiquée. Cette question fait l'objet de recommandations émises par le Comité des troubles mictionnels de l'homme de l'Association française d'urologie [8]. Il existe également des données plus récentes sur le sujet [9]. Toutes ces recommandations constituent aujourd'hui les données acquises de la science sur le sujet, devant orienter les choix du praticien.

L'appréciation des règles de l'art 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 mission 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 collège 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 et précisera 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.

En l'espèce, « les experts considèrent que la réalisation d'une vaporisation au laser puis d'une résection endoscopique de prostate ne se justifiait pas pleinement compte tenu de l'état clinique du patient [...] Il y a lieu d'en déduire que la complication présentée par Monsieur . . . ne serait pas survenue si cette intervention non indiquée n'avait pas été effectuée. Elle résulte donc d'une faute de . . . engageant sa responsabilité ».

L'appréciation des règles de l'art par le juge

Le juge a placé les données acquises de la science au cœur de la responsabilité médicale en assimilant leur non-respect à la faute ; ce non-respect entraînant nécessairement des sanctions.

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. 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 [10].

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 concernée 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 [11], 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 ?

Le mouvement de normalisation de la pratique médicale évoqué plus haut 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.

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.

Dans le premier cas, 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.

Dans le second cas, 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.

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. Par deux arrêts de principe du 18 septembre 2008 [12], 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.

Sur ce sujet il convient de signaler une jurisprudence récente qui vient assouplir la responsabilité des médecins en cas de lésion d'un organe voisin de celui qui fait l'objet de l'intervention. Dans un arrêt du 26 février 2020 [13], la première chambre civile de la Cour de cassation a affirmé que la faute du chirurgien était présumée seulement s'il pouvait être tenu pour certain que l'atteinte a été causée par le chirurgien lui-même en accomplissant son geste chirurgical.

Pour conclure, l'étude des règles de l'art fait apparaître 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, l'innovation médicale précédant constamment l'innovation juridique.

EN PRATIQUE

Il convient de poser les indications thérapeutiques (médicales ou chirurgicales) en tenant compte de l'évolution des recommandations des sociétés savantes ou des règles de bonne pratiques établies en partenariat avec les institutions telle que la HAS. La littérature médicale peut également apporter des données actualisées et justifier certaines propositions thérapeutiques.

La traçabilité des indications et leurs explications auprès des familles sont essentielles pour justifier, notamment lors d'une expertise, la proposition (balance bénéfice/risque, alternatives). Le consentement du patient doit être également bien noté dans le dossier. Les nouvelles fiches d'information de l'AFU permettent d'obtenir cette information.

La discussion des dossiers jugée difficile en staff médico-chirurgical ± multidisciplinaire est également essentielle (oncologie, gériatrie, anesthésie, autres disciplines médicales ou chirurgicales). Certains dossiers peuvent nécessiter d'être référés à des praticiens experts d'un domaine chirurgical pour avis simple ou prise en charge chirurgicale.

Le chirurgien urologue devra justifier de sa prise en charge thérapeutique (médicale ou chirurgicale) de la même manière qu'un expert qui évaluerait son dossier.

Par exemple, les pathologies fonctionnelles multi opérées, tel que les troubles du bas appareil urinaire, les incontinences urinaires ou les prolapsus récidivants, peuvent nécessiter un avis d'expert.

De la même manière, les indications thérapeutiques dans le cas de pathologies tumorales chez des patients de plus de 80 ans ou ayant de multiples comorbidités avec espérance de vie limitée. L'utilisation de nouvelles techniques chirurgicales peut nécessiter une discussion collégiale et une évaluation dans le cadre d'une étude ou d'un registre de gestion des risques.



Points essentiels à retenir

- L'évolution de l'art médical s'est faite dans un cadre enrichi au fil du temps par la multiplication de règles.
- 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.
- En droit il s'agit des « données acquises de la science » ou encore de « connaissances médicales avérées ».
- 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.
- Il existe aujourd'hui plusieurs types de règles de l'art. La valeur normative ou encore la vérité scientifique portée par ces différentes sources des règles de l'art, dépendra de leur mode d'élaboration.
- Pour le praticien, les règles de l'art constituent une notion plurifactorielle qui conjugue compétences, formation, expérience et savoir-faire, prise en compte des règles de bonnes pratiques et balance bénéfices/risques.
- La traçabilité des indications et leurs explications auprès des familles est essentielle pour justifier, notamment lors d'une expertise, la proposition (balance bénéfique/risque, alternatives).
- Le consentement du patient doit être également bien noté dans le dossier. Les nouvelles fiches d'information de l'AFU permettent d'obtenir cette information.
- Pour l'expert, il s'agit d'analyser un dossier de responsabilité médicale à la lumière de l'état de l'art « à l'époque des faits », car il existe un changement perpétuel de cet état de l'art dans le temps.
- Pour le juge, les données acquises de la science sont au cœur de la responsabilité médicale et leur non-respect constitue une faute.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- [1] Des règles de l'art aux données acquises de la science AREDOC, 2017.
- [2] Smallwood O. « La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé ? ». *Med Droit* 2006;79-80:121-6 [août-septembre 2006].
- [3] Cass., Civ., 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88.
- [4] 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 ».
- [5] Cass., Civ 1ère, 13 mai 1959, Guéroult, Bull. civ. n° 240, p. 202.
- [6] Cass., Civ 1ère, 23 mai 1973, Chaumont, Bull. civ. n° 180, p. 160.
- [7] « L'insaisissable critère de la faute technique médicale », Philippe Pierre, *Gaz. Pal.* 15-16 juin 2012, p. 14-20.
- [8] Descazeaud A, Robert G, Delongchamps NB, Cornu J-N, Saussine C, Haillot O, et al. Bilan initial et traitement des troubles mictionnels en rapport avec hyperplasie bénigne de prostate : recommandations du CTMH de l'AFU. *Prog Urol* 2012;22(16):977-88.
- [9] Roberta G, de la Taille A, Descazeaud A. Traitements chirurgicaux de l'obstruction prostatique bénigne : standards et innovations. *Prog Urol* 2018;28(15):856-67.
- [10] Cass., Civ 1ère, 6 juin 2000, n° 98-19.295.
- [11] Cass., Civ 1ère, 24 juin 1995, n° 93-10.611.
- [12] Cass., Civ 1ère, 18 sept. 2008, n° 07-12.170 et n° 07-13.080.
- [13] Cass. 1ère civ., 26 février 2020, n° 19-13.423.