

# RESPONSABILITÉ , « LIABILITY » ET RISQUE DANS LA MÉDECINE

## NOTIONS SUR LES RESPONSABILITÉS MÉDICALES

La pauvreté du vocabulaire ne permet pas de différencier fidèlement les notions de quoi j'ai l'intention de parler plus loin. C'est la seule raison pour laquelle j'utilise deux termes: **responsabilité** et «**liability**».

On accepte que **la responsabilité sociale** peut être définie comme:

*L'institution sociale qui comprend l'ensemble d'attitudes de l'homme en relation avec le système de valeurs, institutionnalisé par la société dans laquelle il vit, afin de préserver et de promouvoir ces valeurs, dans l'intention d'améliorer l'être humain et de la préservation de la vie communautaire, de façon à maintenir et à promouvoir l'ordre social et le bien public.*

On doit analyser en même temps la notion de « **liability** » en observant qu'entre les deux notions il y a non seulement une relation étroite mais aussi de nombreuses différences.

La signification communément attribuée à la **notion de « liability »** est celle d'obligation à supporter les conséquences du non-respect des certaines règles de conduite, obligation incombant à l'auteur de l'acte contraire à ces règles et portant toujours l'empreinte de la réprobation sociale d'un tel comportement.

**La « liability »** n'est pas spécifique exclusivement au Droit. Elle est présente dans n'importe quel domaine de la vie sociale, là où est transgressée une règle de conduite. Notez que, la « liability » exige essentiellement un système cristallisé (institutionnalisé) des valeurs et des normes. Elle se déclenche dans tous les cas où il y a violation d'une règle de conduite qui fait partie ou adhère au système social en question. Ainsi, la « liability » tient de « tout ce qui est organisé » .

Par conséquent, **la responsabilité** implique une relation entre l'individu et la collectivité, tandis que **la « liability »** comporte, notamment, un rapport entre l'autorité d'une collectivité et l'individu. L'individu admet ce rapport comme quelque chose d'**imposé de l'extérieur**, contrairement au cas de la responsabilité lorsque l'individu **perçoit de l'intérieur** le rapport, comme quelque chose de voulu, intéressé.

Autre est la situation de la « liability » sociale qui a généré différentes formes de « liability ». Celle-ci possède les deux éléments, l'organique et le temporaire, comme en témoigne l'analyse du contenu et de l'évolution de chaque forme de « liability » sociale. Donc, nous pouvons dire que la « liability » sociale est structurée comme une véritable institution sociale.

En tant qu'institution sociale, la « liability » sociale vise le système normatif de la société, à un moment, en vertu duquel on parvient aux relations sociales complexes entre les autorités de la société concernée et ses membres. Ce qui signifie qu'à travers elle on poursuit la promotion et la préservation des valeurs sociales cristallisées et reconnues au sein de la société concernée, contre tous ceux qui enfreignent ou ignorent l'ordre social, afin d'assurer et de promouvoir cet ordre et le bien public.

De là, nous voyons que **la responsabilité** a une portée beaucoup plus large que **la « liability »**, parce que la « liability » suppose le respect d'une obligation ou d'observer certaines restrictions, c'est à dire qu'elle cible les comportements définis par les normes sociales, tandis que la responsabilité concerne le travail, mené par l'individu de sa propre initiative, sur la base du libre choix des objectifs parmi plusieurs possibles. La responsabilité a une dimension intériorisée, consciente, parce que le respect des normes n'est pas un objectif en soi. L'individu dépasse cette limite, il se sent responsable et de ses actions non réglementées par des normes, comme des obligations ou des restrictions.

Les objectifs de la « liability » professionnelle médicale sont, d'une part, de **protéger les intérêts du patient**, et d'autre part, elle a une **valeur prophylactique** en stimulant l'initiative du médecin dans l'intérêt du malade, tout en évitant les cas des poursuites pour non-conformité. Lorsque les accusations n'ont pas de caractère judiciaire, sont frivoles ou malicieuses, dans l'intention nondissimulée de diffamation du médecin, il est possible de limiter jusqu'à l'annulation la liberté d'action du celui-ci. Un médecin craintif, effrayé de la « liability » professionnelle va aborder les procédures moins risquées qui sont souvent les moins utiles. Il peut arriver, par volonté de ne pas être ferme, de se transformer en un **médecin comme il faut** qui ne risque pas, ne fait pas du mal, mais qui aide très peu. L'obsession de la « liability » détermine l'inhibition professionnelle, conduisant à un **rejet de risques** utiles au malade. De telles situations d'**abstentionnisme** conduisent à

l'esquivement des cas difficiles et à la dégradation de la relation médecin-patient en fuyant la « liability » ou en la jetant sur une équipe de spécialistes.

On peut considérer la responsabilité professionnelle du médecin comme **une partie de sa personnalité**, comme une **prise d'attitude** lui faire réaliser son image morale.

La responsabilité médicale nécessite la synergie entre la rationalité et l'affectivité et entre la prudence et la détermination.

Le système de la médecine libérale a généré l'idée de remplacer la « liability » médicale conventionnelle par un système d'assurance pour les incertitudes médicales et pour les lacunes dans la pratique médicale. De cette façon on évite de discréditer le médecin devant l'opinion publique, on supprime le relativisme juridique et on satisfait le besoin de compensation du malade.

Il existe des tendances qui suggèrent la « **liability** » **objective**, en fonction du résultat. En Roumanie de l'époque de la transition, des idées en provenance de la coutume des États à un stade économique et sanitaire avancé suggèrent un changement de la « **liability** » **fondée sur les moyens** vers une « **liability** » **fondée sur le résultat**.

Le populisme courant, l'euphorie de la population et celle du corps médical trop peu informé, le manque de routine de législateurs conduisent à ce qu'on ne prenne pas en compte **les difficultés de la pratique médicale et l'on accepte des mauvaises solutions**.

On voit apparaître des réactions d'opinion publique et des échos dans les médias qui suggèrent d'imposer un certain contrôle public, fait profane dans les cas de « liability » et de responsabilité médicale.

**Les défaillances** ou **les échecs médicaux** sont les situations où le préjudice dû à la maladie ou à ses complications n'ont pas pu être maîtrisés par le médecin. En cas d'échec ou de défaillance, la conscience du préjudicié peut être influencée (manipulée) par le proche parent, le représentant légal ou les représentants de la presse, ce qui conduit à des conséquences dangereuses.

## «LIABILITY» ET RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE MÉDICALE À L'ÉPOQUE CONTEMPORAINE

La manière traditionnelle de l'**évaluation** de la responsabilité médicale vise la personne qui a directement commis l'erreur. De ce point de vue, l'erreur est la conséquence du choix individuel, considérant que le système est bien mis au point, ne contient pas de points faibles ou des lacunes qui pourraient être à l'origine des erreurs. De cette perspective, si quelque chose se passe mal, c'est parce que quelqu'un n'a pas fait ce qu'il fallait faire, quand il le fallait, où il le fallait ou comment il le fallait ; ainsi, il s'agit de l'option strictement personnelle d'un individu ou d'un groupe d'individus qui a oublié, a confondu ou a négligé par indifférence, imprudence, ou manque de motivation ou de diligence. Dans ce contexte, la manière de prévention et de résolution est l'inculcation de la peur d'être puni. Les psychologues ont appelé cette approche "the just world hypothesis". Le procédé est avantageux en termes de perspective juridique pour les managers, pour les institutions, car il exonère l'institution et le système alors que le fardeau est placé sur l'individu, mais son efficacité préventive reste modeste.

La prévention des accidents de l'aviation a imposé une nouvelle approche, qui implique une analyse critique du système (system approach) pour identifier, analyser et éliminer toutes les déficiences, dont la somme a conduit à l'accident. La méthode est basée sur l'hypothèse que toutes les personnes, même hautement qualifiés, peuvent se tromper ; vous devriez vous attendre à des erreurs, même avec la meilleure organisation. Nous ne pouvons pas changer la nature humaine, mais nous pouvons améliorer les conditions de travail.

Les systèmes ont des nombreux moyens de défense, des barrières et des dispositifs de sécurité qui occupent des postes - clés à cette démarche «system approach » :

- systèmes technique - ingénierie (alarmes, barrières physiques, verrouillage automatique, etc);
- spécialistes hautement qualifiés, ultraspécialisés (chirurgiens, anesthésistes, pilotes, contrôleurs de trafic, opérateurs de salle de commande);
- procédures et contrôles administratives exigeants.

La fonction essentielle de ces systèmes est d'éviter les éléments locaux de hasard et d'assurer la protection des victimes potentielles.

Très suggestif pour expliquer les accidents dans les systèmes bien développés est **le modèle du fromage Schweitzer** (Swiss cheese model of system accidents ) imaginé par James Reason qui compare les niveaux de sécurité au chevauchement des tranches de fromage Schweitzer. Le plus souvent, ces systèmes sont très efficaces, mais gardent toujours un degré de vulnérabilité.

Idéalement, chaque niveau de défense doit être intact. En réalité, comme les tranches de fromage Schweitzer, les barrières de sécurité ont des nombreux trous ; par opposition aux trous dans le fromage, cependant, les trous des niveaux de la défense apparaissent et disparaissent, s'ouvrent et se ferment, changent de nouveau leur place. Habituellement, chaque trou ne fonctionne toujours pas et n'a aucun effet indésirable. Ce n'est que lorsque les trous sont alignés accidentellement, par hasard, dans toutes les tranches (niveaux de la défense), ils permettent libre parcours de l'accident et le préjudice de la victime.

De nouvelles forces qui influent sur la pratique médicale d'aujourd'hui ont conduit aux diverses approches et des solutions différentes de la « liability » professionnelle médicale. Toutes ces approches ont une chose en commun, à savoir **la différenciation entre l'erreur médicale et la faute médicale.**

## **La différence entre l'erreur et la faute**

La théorie générale des erreurs professionnelles parle d'**erreurs de fait** (liées à la nature des soins médicaux, la nature du travail lui-même) et les **erreurs de norme** (liées aux lacunes d'attitude professionnelle). En étudiant les erreurs de fait on peut tirer des leçons qui aident à développer l'art médical et par la recherche des erreurs de norme –génératrice de préjudices – on peut essayer de les éviter.

**L'erreur de fait n'est pas imputable.** Elle n'est pas suivie de la représentation subjective des conséquences négatives car elle ne pouvait pas être prévue, malgré la diligence minutieuse et approfondie. Les erreurs sont dûes à une imperfection de la science médicale à un certain moment, à une réactivité particulière du malade, conduisant à une fausse connaissance d'une situation. Elles se produisent dans des conditions d'une activité parfaitement normale. Parce qu'elle

respecte les règles de déontologie, l'erreur de fait est susceptible uniquement d'une analyse morale, au profit de l'éthique. On estime que c'est dans l'erreur chaque médecin qui, dans les mêmes conditions aurait été victime de même piège.

**L'erreur de norme est imputable.** Elle est liée au domaine de la connaissance professionnelle et est statuée comme **faute**, quand on ne respecte pas les normes communément admises, en général. Les erreurs de norme peuvent être **commissives** (lorsqu'on fait quelque chose qu'il ne faut pas faire) et **omissives** (lorsqu'on ne fait pas ce qu'il faut faire), peuvent être **certaines et douteuses**, peuvent être **légères et sévères**.

**Les erreurs de fait** se produisent par inadéquation totale ou partielle entre diagnostique et réalité. **Les erreurs logiques** se produisent par la transgression des règles du raisonnement médical. Les deux types d'erreurs se génèrent réciproquement, le manque d'un diagnostic correct menant à l'attitude médicale inappropriée. **En fait, les erreurs de fait sont des fautes.** Dans ce contexte, la définition de la faute suppose :

1. L'existence d'un devoir professionnel
2. Le non accomplissement de ce devoir fait avec de la peine
3. L'apparition d'un préjudice dû à l'action ou à l'inaction
4. L'argumentation du lien de causalité entre le fait médical et le préjudice

**La critériologie de la faute** nécessite une évaluation concrète sur la base des **critères de la culpabilité professionnelle** et non sur la base des critères du droit commun. Jusqu'à présent les concepts juridiques ont considéré la culpabilité professionnelle comme :

- Un manquement à une obligation de diligence et prudence, de zèle et de compétence du médecin. - **Planiol**;

- Une lacune qu'un autre médecin dans les mêmes conditions et circonstances de travail ne l'aurait pas commise. - **Mazeaud**;

- Une violation des règles professionnelles, acceptées par tous, par manque d'attention, négligence et imprudence. - **Wirchoff**;

- Une imprévoyance suivie par des préjudices bien que, étant données les circonstances, le sujet devrait et pourrait prévoir de tels préjudices.

*Malpractice* - terminologie Américaine – ou *Medical Negligence* - terminologie Anglaise - désigne la violation par des multiples façons négligentes des règles professionnelles, jugées selon une norme particulière.

La responsabilité professionnelle fondée sur la culpabilité contient la faute médicale comme élément du côté subjectif.

## **Les formes de la culpé médicale**

La culpé médicale, comme d'autres culpés, peut avoir plusieurs formes:

- **La culpé** *in adendo* ou **comissive** consiste en une maladresse, imprudence, méconnaissance, manque de dextérité, indifférence aux besoins du malade, audace non justifiée par une nécessité, une mauvaise utilisation des conditions de travail ou une légèreté dans l'activité médicale qui exige attention et prudence particulière.
- **La culpé** *in omitendo* ou **omissive** se produit lorsque le malade perd la chance de guérison ou de survie en raison de la non-exécution des gestes nécessaires. L'omission elle-même peut se produire par indifférence, nonchalance, négligence et elle est coupable s'il existe un lien de causalité entre elle et le préjudice.
- **La culpé** *in eligendo* réside dans un mauvais choix de procédures techniques, dans la délégation d'obligations à la personne inappropriée ou la délégation de ses propres obligations vers d'autres personnes, enfreindre le principe «les pouvoirs délégués ne sont pas à déléguer».
- **La culpé** *in vigilando* réside dans la violation d'un devoir de confraternité concernant la demande et l'obligation de répondre à une consultation interclinique, ne pas demander de l'aide, de ne pas informer sur le sort du malade et de ne pas assurer la supervision adéquate et suffisante des subordonnés .

La différenciation entre l'erreur et la faute impose également **l'analyse des conditions de travail spécifiques** que le médecin a eu à portée de main. On cherche à savoir si le médecin a fait, en appelant consciencieusement et avec diligence à ses connaissances scientifiques, **tout ce qui était possible** dans les circonstances, afin d'établir **le diagnostic le plus précis** et de choisir **la meilleure méthode de traitement dans l'intérêt du malade**. S'il a respecté **les exigences d'une attitude idéale**, la nonconformité du diagnostic avec la réalité ne serait qu'une erreur, car n'importe quel médecin aurait tiré **les mêmes conclusions**, dans des mêmes conditions. Si la nonconcordance du diagnostic se produit par **l'utilisation nonjudicieuse , sans diligence et sans sérieux** de ses

connaissances, dans les conditions de travail spécifiques, on se trouve dans la situation de **faute**.

**L'erreur** se produit malgré la bonne foi et le sérieux du médecin, tandis que **la faute** ne pourrait se produire si le médecin travaille dans les mêmes conditions, compétent et consciencieux. La théorie de la « **liability** » **fondée sur la culpabilité** montre que le médecin n'est pas responsable des risques imprévisibles - **cas fortuit, force majeure**, même s'il sera accablé par sa responsabilité morale dans ces circonstances aussi.

**La force majeure** survient lorsque établir le diagnostic incorrect ou ne pas mener à bien la thérapie est de **cause externe**.

**Le cas fortuit** survient lorsque établir le diagnostic incorrect ou ne pas mener à bien la thérapie est de **cause interne**.

## LE RISQUE

Le médecin doit prendre en compte et évaluer les risques les plus faibles par une attitude prudente et par une technique de précision. **Le risque opportun** - calculé et contrôlé - doit éviter **le risque inopportun** - incontrôlable. Du point de vue juridique, il ya **des risques soumis à la normalisation** – susceptibles d'une évaluation anticipée (peut-être sur la base de statistiques) - et **les risques non soumis à la normalisation** - imprévisibles, résultant de situations d'urgence, cas fortuit ou de force majeure.

**Le risque justifié**, consciemment accepté, légitimé, est celui qui remplit les conditions suivantes:

- Epargne d'un danger plus grand;
- Le danger est réel, actuel et imminent et autrement inévitable;
- La valeur du bien soumis au risque est plus petite que le dommage qui se produirait.

**L'évaluation du risque** doit se référer toujours aux résultats attendus et à l'évolution spontanée de la maladie, dans le cadre des conditions techniques de l'hôpital et de la compétence de l'équipe médicale. Il prendra en compte le fait que:

- L'évaluation statistique n'est pas équivalente à l'évaluation du cas particulier.
- Le risque est toujours accepté seulement dans l'intérêt du malade.



-Le risque doit être librement et clairement accepté par le malade, en respectant son droit à *l'habeas corpus*, mais aussi afin de couvrir la « liability » du médecin.

-L'acceptation du risque ne devrait pas avoir des effets humains négatifs prévisibles.

-Le risque doit être utile et socialement justifié.

-Le risque doit être accepté uniquement en l'absence d'une autre alternative.

-Le risque doit résoudre un problème de nécessité médicale.

**Le risque illégitime** est celui qui se produit dans d'autres situations et ne répond pas aux conditions précédemment énumérées, et peut être illustré par le risque imposé du **dépassement** de la compétence ou du risque au cas de **confiance exagérée en ses propres forces**.

Pour établir les critères d'évaluation du risque il est nécessaire d'analyser **la liberté professionnelle du choix** par rapport à **la liberté individuelle**, ce qu'évite une disproportion entre le risque accepté et le résultat insoupçonné.

**Le risque professionnel** devient tolérable si le médecin prend toutes les précautions dictées par son discernement moral et professionnel. Pour exercer la profession médicale sont impérativement nécessaires : la modestie, la prudence, le freinage de l'enthousiasme subjectif, le respect du principe selon lequel dans les maladies courantes on n'accepte pas des règles exceptionnelles et l'équilibre entre le risque de l'intervention et le risque de l'abstention. Malgré le développement continu de l'art et de la profession médicale, la nocivité de l'ignorance et de l'ambition surfaite est vivace.

**Le consentement du malade** est un critère salubre dans **l'évaluation du risque utile**. Le consentement, après **information préalable** est un droit du malade et une obligation du médecin, essentiels pour **la prophylaxie des poursuites judiciaires** pour malpraxis -faute professionnelle médicale. Le consentement doit exprimer l'équilibre entre la prévision de risques et leur acceptation, entre la mise en garde utile et l'avertissement excessif. L'information préalable ne doit pas donner le sentiment de "mener en erreur" en dernier recours, mais ne doit non plus déterminer le refus de la technique par le malade en raison d'une **clarification excessive**.

**La prophylaxie du risque** comporte la prévision, l'annonce du risque et sa limitation par le médecin, qui ne devrait être ni trop hardi ni trop prudent.

**La posologie du risque** envisage l'application d'une thérapie médicamenteuse et comprend l'évaluation du risque de l'administration du médicament en fonction de maladie, de malade, la réactivité actuelle du malade et par rapport à la propriété du médicament de déclencher des réactions d'intolérance. Le plus faible risque doit être évalué, calculé et contrôlé de façon que **le risque opportun** réduise au minimum **le risque inopportun** - imprévisible et incontrôlable.

**Les règles de la prophylaxie** du risque sont citées dans la littérature déontologique:

- Compétence parfaite= honnêteté professionnelle;
- Diligence qui se manifeste par soin attentif, consciencieux selon de récentes acquisitions de la science médicale;
- Prudence rationnelle, en tenant compte de l'hypertrophie de l'arsenal thérapeutique;
- Capacité à prendre des décisions dans des situations difficiles, impliquant l'acceptation des certains risques dans l'intérêt du patient;
- Dévouement permanent à la profession médicale.

On distingue comme **un critère objectif pour signaler la faute médicale** le **type idéal de comportement**, requis dans certaines conditions spécifiques à l'exercice de la pratique médicale. Ses traits seraient tels que la compétence, l'expérience, la prudence, l'attention et le dévouement rapportés à l'activité spécifique du médecin. Dans les conditions mentionnées ci-dessus, nous ne serons pas en face d'une culpabilité médicale, mais devant un échec professionnel, même s'il résulte un préjudice par dépassement de la compétence médicale.

## **La norme des soins médicaux**

Les critères classiques utilisent la terminologie augmentative et diminutive pour culpabilité, classifiée en: *lata* – grave ; *levis* - moyenne, pour un homme obligé à une prévision moyenne; *levissima* - pour un homme obligé à une prévision exceptionnelle. L'évaluation de la faute est déterminée par **la norme des soins médicaux**.

**La norme d'action d'une personne raisonnable** est définie brièvement comme suit: «Le médecin est tenu de fournir un soin raisonnable et adéquate, faisant

preuve de compétence et diligence, comme l'exerce habituellement dans de tels cas les médecins et les chirurgiens titulaires, payés à plein temps, au voisinage, au même niveau général de la pratique, ". Il existe trois niveaux de rigueur de la norme.

**Niveau I.** La norme exige "soin raisonnable et convenable, compétence et diligence que les médecins et les chirurgiens titulaires exercent habituellement dans de tels cas." Cela signifie que les médecins ne sont jugés par la norme des médecins les plus qualifiés et les plus habiles.

**Niveau II.** Le second critère de référence compare le traitement utilisé par le médecin au traitement pratiqué par les médecins et les chirurgiens "dans le même voisinage" . Communément appelé **règle de la localité**, cette condition considère traditionnellement, la pratique d'autres médecins dans la même localité. Il a été adopté la version ultérieure, qui inclu la pratique en **zones géographiques similaires**.

**Niveau III.** Le dernier critère est la comparaison avec les médecins et les chirurgiens situés "au même niveau général de pratique." Cette règle, parfois appelé **la règle de l'école**, passe en revue les différentes façons d'aborder le patient et les différents systèmes thérapeutiques reconnus selon les directives et les protocoles.

Pour faciliter la critériologie de la responsabilité médicale on a **normé les risques** dans tous les domaines de la pratique médicale, avec des termes : **risque bon, risque moyen et risque grave**.

**La peur du risque** conduit à pratiquer une médecine défensive. La syntagme **médecine défensive** n'a pas encore de définition très claire, en dépit des explications du Mechanic en 1965 et de Somer en 1977. En 1972, Hershey indique qu'il existe **des pratiques inutiles** ou potentiellement dangereuses par « **déviaton** de ce que le médecin estime comme **pratique saine** et elle est, par conséquent, généralement considérée, induite par la menace de la responsabilité ...». En 1984, Linzer parle de «procédures de diagnostic dont les détails ne sont pas entièrement documentés. »

L'épistémologie des urgences médicales est particulièrement importante pour **normaliser les attitudes médicales** dans des situations objectives les plus variés et inattendues. Ici encore, nous voyons la différence entre **l'erreur**, qui est du domaine de la connaissance et **la faute**, qui est du domaine de la conscience.

Le médecin a **l'obligation inconditionnelle de répondre** à un appel d'urgence, parce que ce qui est habituel pour le médecin peut être inhabituel pour le

malade et l'environnement et certains cas apparemment anodins peuvent prendre un développement fatale. Le médecin a l'obligation de **ne pas quitter le malade** tout au long de la période de danger.

**L'état de nécessité médicale** doit être homologue de l'état de nécessité juridique, de telle manière que **le droit du médecin d'intervenir** peut même enfreindre **le droit du malade à l'information et au consentement**. La violation de la liberté de l'individu est justifiée par l'intérêt social de sauver la vie de l'individu constaté dans un état de nécessité.

## L'implication du patient

Les états concrets de mécontentement à l'égard des soins sont exacerbés d'une part, des **attentes irréalistes du patient**, et d'autre part, de **la confiance aveugle prétendue par certains médecins** qui s'entourent parfois d'un certain «silence rituel". Il est nécessaire de renforcer la relation médecin-patient dans une **approche réaliste et sérieuse** du consentement fondé sur une information préalable, dans les nouvelles conditions de l'assistance médicale.

Le célèbre *Habeas Corpus* parle du **droit souverain, absolu de l'homme-patient sur son corps**, par opposition à tous, y compris le médecin. Tous les statuts éthiques médicaux prévoient que les actes de soins, de traitement ou de l'exploration médicale sont faites uniquement avec le consentement du malade ou des ses représentants légaux (parents, tuteurs, etc.)

Le besoin de consentement pour tout acte est un droit du malade, mais est une **mesure de sécurité pour le médecin**, sans être un privilège du médecin.

**L'attitude à l'égard du consentement** résulte du **type de l'intervention** sur le patient :

**-Intervention de nécessité** - vitale - ne nécessite pas de mise en garde sur les risques;

**-Intervention utile** - exige avertissement sur les risques graves;

**-Intervention de luxe** – exige avertissement sur tous les risques.

Dans les maladies chroniques et les traitements usuels où **le consentement est présumé** par même l'adressabilité du malade au médecin, si l'on envisage à

faire appel à tout acte médical particulier, jusqu'alors inconnu au patient, on lui demande un **consentement exprès**.

**Le dégrèvement de prise de consentement** se produit dans les maladies infecto-contagieuses ou des malades mentaux, où l'intérêt public domine l'intérêt individuel, et le médecin a l'obligation de protéger l'intérêt de la communauté par l'institutionnalisation du patient.

## **LES FORMES DE LA « LIABILITY » PROFESSIONNELLE**

La « liability » médicale a un côté *professionnel* et un côté *juridique*, ce dernier étant la suite de violation des normes médicales dont le résultat est le préjudice d'une personne.

Il existe deux types de systèmes dans le monde qui permettent à un patient (ou à ses proches parents) d'obtenir des compensations matérielles quand il se considère lésé dans ses attentes sur la qualité des soins médicaux: les systèmes basés sur l'idée de faute (" fault- systems») et des systèmes qui ne sont pas basés sur l'idée de faute (« no-fault systems »).

La « liability » professionnelle médicale peut exister séparément ou simultanément sous plusieurs formes:

- la « liability » juridique - pénale et / ou civile
- la « liability » disciplinaire
- la « liability » administrative

### **La « liability » juridique du médecin**

Comme indiqué précédemment, la « liability » du médecin peut être pénale ou civile.

La « liability » pénale découle de la constatation d'une infraction par faute (blessures, négligence en service, l'homicide involontaire, violation du secret professionnel, etc) et il n'y a pas de dispositions législatives spécifique à la profession médicale.

La « liability » civile est évaluée dans le cadre de la procédure commune sur le préjudice créé au patient par l'acte médicale. Habituellement, le patient roumain

choisit la responsabilité pénale et en subsidiaire la responsabilité civile pour des raisons économiques , car dans la situation de la fusion des deux actions, pénale et civile, ne paie pas de droit de timbre, prohibitif pour la plupart des citoyens roumains.

Bien que la Loi 95/2006 en Roumanie impose à la fois aux organes de poursuite pénale ainsi qu'aux instances de jugement la communication de toute action contre un médecin liée à l'exercice de la profession, cette disposition n'est pas respectée et nous n'avons pas de statistiques sur le nombre de cas et la façon de les résoudre.

### **La « liability » disciplinaire du médecin**

La « liability » disciplinaire du médecin apparaît quand on a violé les principes éthiques et les normes éthiques énoncés dans les codes professionnels. Elle peut se produire seule ou coexister avec la « liability » juridique et administrative. Elle ne peut pas remplacer la « liability » juridique civile du médecin et, par conséquent, ne peut pas être assimilée au malpraxis , même si cette confusion est fréquente dans la pratique. La « liability » disciplinaire existe même quand il n'y a pas eu un préjudice matériel certain au patient.

La compétence pour analyser la « liability » disciplinaire appartient au Corps professionnel ; en Roumanie cette tâche a été déléguée aux Comités de discipline du Collège des Médecins de la Roumanie.

Le code de déontologie du Collège des Médecins de la Roumanie réglemente les relations entre le médecin et le patient et entre les médecins et entre le médecin et la société. La violation de n'importe quelle règle attire automatiquement la « liability » disciplinaire.

### **La « liability » administrative du médecin**

Ce titre parle de la « liability » du médecin employé pour le manque de respect aux règles demandées par son patron.

### **La « liability » pour les actes d'autrui**

Le principe *respondeat superior* indique que le chef est responsables d'actes de négligence des agents et des ses employés. Dans les hôpitaux, **le médecin ou l'hôpital sont responsables de la négligence des subordonnés**. Dans son cabinet, le médecin est responsable des actes de négligence des assistantes, infirmières, techniciens radiologistes ou même pour les actes de négligence des médecins engagés à son service.

La responsabilité *in eligendo* existe pour le médecin qui envoie le malade chez un spécialiste, si le choix du spécialiste n'est pas judicieux. Le médecin qui a fourni des soins jusqu'à un certain point et **a envoyé le patient à un spécialiste avec une mauvaise réputation** parmi ses collègues pourrait être poursuivi pour négligence.

Lorsque le médecin envoie le patient, mais continue à participer à son traitement, il aura **le statut d'associé**, et continue à rester passible de « liability » pour **la négligence de l'autre médecin**.

Lorsque deux médecins sont **associés en tant que partenaires** surgit la « liability » pour la faute du partenaire uniquement dans la mesure où **l'acte incriminé a été commis dans l'objectif de l'entreprise commune**. En matière de responsabilité civile, si les fonds de l'association ne sont pas suffisants pour les frais de jugement, peuvent être utilisés les fonds personnels du médecin.

## **La « liability » du médecin pour des subordonnés**

Les conditions dans lesquelles **le droit du médecin de guérir peut être délégué** à d'autres personnes sont définies avec précision. La manière de l'effectuer sera surveillée en permanence par le médecin. La littérature juridique Roumaine stipule la responsabilité du médecin pour le subordonné comme **une dérivation de la responsabilité pour les actions de tierces parties**, comme suit:

-si l'ordre donné par le médecin est **faux, le médecin** est responsable, et non l'exécutant;

-si l'ordre donné par le médecin est bon, mais il est **mal exécuté, l'exécutant** est responsable;

-si l'ordre donné par le médecin est bon, mais **la personne n'est pas compétente pour l'exécuter, le médecin** est responsable;

-si l'ordre donné par le médecin est bon mais **le subordonné n'est pas surveillé et contrôlé, le médecin** est responsable.

## **La « liability » en équipe**

On a parlé d'**activité en équipe** et de la « **liability** » **collective** comme une dépersonnalisation de la relation médecin-malade, une dilution de la responsabilité en tournant la « **liability** » dans un **acte impersonnel**. Des **nouvelles prémisses juridiques** ont été créées en raison des impératifs de l'activité moderne qui a généré le travail d'équipe – avec une nouvelle éthique fondée sur l'altruisme, la malléabilité, le manque de dogmatisme.

Le supérieur, le chef d'équipe, doit savoir ce qui fait spécifiquement chaque membre de son équipe et **sera responsable pour les fautes de ses collaborateurs**.

Il existe des moyens d'incrimination qui abordent la « liability » de l'équipe *in solidum*, tous étant **solidairement responsables**, de manière générale.

**Recommandation Rec (2006) 7 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la gestion de la sécurité du patient et la prévention des effets indésirables dans le système de santé** (la Roumanie a ratifié cette recommandation)

fournit les orientations suivantes:

1. La sécurité du patient doit être l'un des points clés de toutes les politiques de santé, en plus il est souhaitable le développement des politiques pour améliorer la qualité dans les systèmes sanitaires.

2. Le développement d'un cadre politique cohérent et compréhensif, dans dans le domaine de la sécurité du patient, auquel:

- promouvoir une culture de la sécurité à tous les niveaux du système sanitaire
- adopter une approche proactive et préventive, en soulignant l'importance de l'apprentissage des incidents précédents
- la sécurité du patient doit être une priorité dans le management sanitaire



**3.**La promotion d'un système de déclaration des incidents concernant la sécurité du patient, afin d'améliorer la sécurité du patient par l'apprentissage de ces incidents . A cet effet , le système de notification des incidents doit avoir un certain nombre de caractéristiques :

- être juste, de ne pas se fonder sur l'idée de punir parce que blâmer les médecins entraîne une sous-déclaration et les médecins risquent de devenir victimes secondaires du système
- être indépendant des autres processus réglementaires
- être constitué de manière à encourager les professionnels du domaine sanitaire à signaler les incidents ; par exemple , si possible , le système de déclaration doit être volontaire , anonyme et confidentiel
- développer un système de collecte et d'analyse des effets adverses rapportés, éventuellement à l'échelle nationale
- impliquer aussi le système de l'État que le système privé
- impliquer les patients , leurs proches, dans tous les aspects des activités entreprises en vue d'améliorer la sécurité des patients , y compris la déclaration des incidents.

**4.** La révision du rôle des autres données disponibles, telles que les plaintes des patients, les systèmes de compensation, les bases de données cliniques et les systèmes de surveillance, en tant que sources complémentaires d'information sur la sécurité des patients.

**5.** La promotion et le développement des systèmes d'enseignement pour les professionnels du domaine sanitaire, y compris les managers, concernant l'enjeu à la prise de décisions cliniques, la sécurité, la gestion du risque et les plus adéquates approches en cas d'incidents liés à la sécurité des patients.

**6.** Le développement et la mise en œuvre d'indicateurs pertinents sur la sécurité des patients, qui peuvent être utilisés pour identifier les problèmes de sécurité, l'évaluation de l'efficacité des interventions visant à améliorer la sécurité et faciliter les comparaisons au niveau international.

**7.** La coopération internationale pour construire une plate-forme pour l'échange d'expérience et de connaissances dans le domaine de la sécurité de l'assistance sanitaire, y compris:

- la conception proactive des systèmes de santé sécurisés

- la notification des incidents liés à la sécurité des patients et l'apprentissage de ces incidents
  - des méthodes de standardisation des soins médicaux
  - des méthodes d'identification et de gestion du risque
  - le développement d'indicateurs standardisés sur la sécurité des patients
  - l'élaboration d'une nomenclature standard sur la sécurité des patients et la sécurité de l'acte médical
  - des méthodes pour faire participer les patients et les professionnels du système médical dans l'amélioration de la sécurité
  - la création d'une «culture de la sécurité» qui concerne à la fois le patient et le personnel médical.
8. La promotion de la recherche sur la sécurité des patients.
  9. L'élaboration des rapports périodiques sur les actions qui ont lieu à l'échelle nationale pour améliorer la sécurité des patients.

## **L'ÉTAT DE FAIT ACTUEL**

1. En Roumanie l'approche de la « liability » médicale est, actuellement, incohérente, sans une base théorique et, par conséquent, sans consistance pratique. Le patient roumain, comme le médecin, ne connaît pas les procédures et, pire, ni les autorités et les médias ne l'a pas informé correctement. L'existence seulement du système de compensation basé uniquement sur la faute contraint le patient à suivre la voie du jugement, qui dure longtemps (en Europe, en moyenne, 3,5 ans), coûteuse et, par conséquent, l'augmentation du niveau d'insatisfaction des patients, mais aussi du médecin qui est gêné dans ce temps.

2. En Europe, la tendance est à évaluer les cas de malpraxis plutôt par la médiation et pas pour blâmer un médecin, mais d'identifier les points faibles du système qui prédisposent à des fautes.

3. Un système sanitaire qui promouvoit les droits des patients, dans l'évaluation des plaintes de malpraxis (conformément à l'avis et les recommandations du Conseil de l'Europe) devrait respecter les consignes suivantes :

- élaborer une législation spécifique sur la base des droits des patients

- engager la « liability » de l'unité sanitaire plutôt que la « liability » personnelle des médecins

- les systèmes d'indemnisation des préjudices ne doivent pas être fondés sur le blâme des médecins , la compensation pourrait être atteinte par la séparation complète de la compensation économique du patient des mesures disciplinaires contre le médecin qui a eu tort

- compenser les dommages qui auraient pu être évités , quelle que soit la négligence , l'erreur ou l'omission du médecin , ce qui facilitera les procédures administratives et minimisera les procédures judiciaires

- utiliser un système administratif pour traiter les plaintes à la place des actions judiciaires, afin de réduire les coûts et le temps de résoudre

- utiliser les informations des plaintes pour apprendre à éviter de telles erreurs / fautes à l'avenir . Cela signifie qu'on devrait encourager le signalement des cas et de leur analyse. Partant de l'idée que tous les gens font des erreurs , que l'erreur est dans la nature humaine , la solution est de changer le système (basé sur les informations et les enseignements tirés de l'analyse des erreurs ) , de sorte que le risque d'erreur à l'avenir soit minimisé.

La responsabilité médicale contemporaine devrait être basée sur le principe suivant:

Protéger le patient, éliminer les causes des erreurs dans le système (prophylaxie), compenser le patient préjudicié et ne blâmez pas le médecin!

## **La perte de la confiance comme risque social**

Un élément central de notre époque est la perte risquée de confiance dans les institutions et les systèmes sociaux centraux.

Dans la plupart des situations que nous rencontrons dans la vie quotidienne nous ne sommes que des amateurs qui dépendent des experts et, implicitement, de la confiance à ces experts et en particulier de nombreux systèmes fonctionnels que nous considérons actuellement comme tout naturels. La confiance est un important moyen social de connexion. Par contre, le manque de confiance est la base de l'érosion.

Lié au système médical se développe d'une manière assez évidente, à vue et seulement partiellement masqué, le scepticisme des toutes des parties prenantes, et en particulier le scepticisme de la population. Le système médical est représentatif pour le système central de bien-être publique, car le bien-être physique est la prémisses du bien-être publique. Ce système a atteint le degré de complexité qui irrite constamment et surcharge presque toutes les personnes qui entrent en contact avec lui.

Toutes les tentatives pour rétablir l'ordre dans ce système sanitaire conduisent, apparemment, seulement à l'accentuation du chaos. Constamment des nouveaux messages apparaissent au sujet des choses permises et des choses inadmissibles, au sujet de la « liability » commune et de la « liability » spécifique à chaque catégorie de personnel. L'apogée est atteinte par l'appréciation de la médecine comme une prestation des services et des patients comme un groupe de consommateurs des services. Cette relation de type consumériste trivialisent la médecine. Assurer la confiance dans les professions libérales et particulièrement dans le cas du personnel médical est appelé **crédibilité** et s'installe à au moins trois niveaux:

- digne de confiance doit être le personnel médical comme un système d'experts pour fonctionner sans être dépendant de l'individu ;

- dignes de confiance doivent être les organisations dans lesquelles la performance médicale est mise à disposition, donc particulièrement les hôpitaux et les cabinets médicaux privés ;

et notamment

- tous les médecins doivent être dignes de confiance parce que grâce à eux nous avons accès au système médical, donc ils représentent la partie visuellement dépendante du problème de la crédibilité.

Le système médical a besoin d'une nouvelle légitimité quand il souhaite se renforcer ou restaurer sa crédibilité. La mise en place d'une telle légitimation est une tâche de longue haleine. Chaque génération doit expliquer à la génération suivante pourquoi certaines institutions peuvent être soutenues moralement et factuellement en ce qui concerne les règles claires de requête de la garantie offerte. Ainsi, on doit clairement élaborer quelles sont les attentes qu'on peut avoir, de manière légitime, de la part du système médical.

## **L'AVENIR DES MÉDECINS – AVENIR DE LIBRE PROFESSIONNELS ?**

La profession médicale est par nature une profession libérale, pas une entreprise. La trivialisation de la profession de médecin est, à mon avis, une diminution économique et fonctionnelle de la perception de cette profession :

- le médecin comme «fournisseur de services » - les consommateurs adultes et rationnels, très instruits, donnent «du travail» au médecin ; celui-ci fournit le résultat de sa prestation et est ensuite évalué par les consommateurs lesquels, en fonction de leur niveau de satisfaction en tant que clients, décident si oui ou non ils vont l'appeler de nouveau ;

- le médecin comme «réparateur» - il est en mesure d'organiser des ateliers dans lesquels tout soit parfait, pour changer les vieilles pièces et, de temps en temps, faire et des réparations dures. De cette façon, le patient confie au médecin le soin de son corps comme une voiture;

- le médecin comme "restaurateur" - il est doué d'exigences esthétiques élevées et est capable de transformer l'apparence du vieillissement dans l'éternelle jeunesse;

- le médecin comme « entrepreneur » - comme tout autre entrepreneur qui veut maximiser son gain. Le client est conscient de cela, il compare les prix, il utilise à l'occasion des " réductions" sous la forme de "McCoeur", "McDent", " McFoie » ou de temps en temps des" services premium " d'une" clinique wellness ";

- le médecin comme travailleur perpétuel - spécialisé, efficace, structuré selon la "tâche à accomplir», comme disent les économistes, maître de petits pas, perfectionniste, il garde une trace de cas se renseignant sur combien d'opérations ont été effectuées sur genou et combien sur hanches , combien de consultations du cœur ont été faites pour la mise en place de cathéters, quel est le nombre de radiographies, quel est le nombre de patients vus par semaine, quelle est la moyenne des gains, quel est le taux de croissance – en bref comme "un hamster courir sur la roue" .

Si ce serait la perspective du médecin de l'avenir

- la maladie serait banalisée comme accident ou comme maladresse de la nature aux conséquences corrigibles ;
- les risques de la vie comme des défauts ;

- les incertitudes concernant les résultats des traitements comme dommages collatéraux ;

- la maladie comme "cas", plus ou moins interchangeable.

La santé perdrait les traits d'une propriété publique de laquelle aucun ne doit être exclu. On aurait compris qu'il est possible, en principe, que les gens soient privés de la santé.

### **Qu'est-ce que nous souhaitons ?**

- Une combinaison entre tout ce qui a été précédemment mentionné ? ou repositionner le professionnel en tant que dirigeant dans le système dans la vertu du fait qu'il a suivi une formation académique dans le domaine et que, dans toute sa carrière, il a mis en oeuvre sa formation académique ?

- La mise en valeur de la communauté de professionnels dont l'activité est fondée sur des normes précisées par eux-mêmes et elle contrôle ainsi tous ses membres.

Le sociologue Heinz Bude a constaté que le médecin lui-même assume une responsabilité qui ne peut être définie, qui s'établit où la science se termine, dans les décisions quotidiennes, auxquelles le médecin ne peut pas s'esquiver. Involontairement il arrive à un médecin à prendre des décisions sous la marque de l'incertitude. A cet égard, Bude remarque: "De cette constellation restrictive en raison d'urgences et d'inamovibilité est née la compétence de l'éthique pratique de responsabilité dans les activités professionnelles ».

## QUESTIONS et RÉPONSES

Le 21 Mars, 2014 Monsieur le Président FNOMCEO Dr Amedeo Bianco m'a envoyé par e-mail 11 questions. Toutes sont liées à la façon dont on trouve ou on développe en Roumanie des aspects de la « liability » professionnelle et du risque. Plus loin je vais traiter par question – suivie de réponse.

**Q1)** Y at-il des procédures et du personnel dédiés à la prévention et la gestion du risque clinique ?

**R1) Il n'y a pas pour le moment.**

**Q2)** Y at-il des activités éducatives et de formation menées pour la prévention et la gestion des événements adverses ?

**R2) Oui, il y en a.**

**Q3)** Y at-il des «réseaux» d'observatoires et bases de données sur les effets adverses ?

**R3) Oui, ils existent au niveau des instances disciplinaires du Collège des Médecins de la Roumanie ainsi qu'au niveau des Directions Départementales de la santé publique, organismes territoriaux du Ministère de la Santé.**

**Q4)** Comment est couverte la « liability » civile pour les dommages causés par les activités médicales et de santé ? (par exemple assurance de la structure professionnelle ou de la santé, autres types)

**R4) La « liability » civile pour les dommages causés par les activités médicales et de santé est couverte par l'assurance obligatoire "responsabilité civile médicale" pour toutes les catégories de professionnels travaillant dans le système de santé.**

**Q5)** Les structures de santé ont-elles des formes de protection / assurance pour les dommages causés par des professionnels qui travaillent dans ces structures ?

**R5) Oui, les hôpitaux sont tenus par la loi d'avoir une couverture d'assurance pour tels dommages.**

**Q6)** Quels types de « liability » civiles et pénales ont les médecins ?

**R6)** Pour « liability » civile - obligation de dédommagement par ordonnance judiciaire.

Pour « liability » pénale - suite aux lésions corporelles, homicide, action sous l'influence de l'alcool ou de la drogue, viol, pédophilie.

**Q7)** Certaines catégories professionnelle / spécialiste (gynécologues, orthopédes, chirurgiens) ont-elles des difficultés pour couvrir leur « liability » civile? Quel est le coût moyen de la protection / l'assurance?

**R7) Ils n'ont pas de difficultés différents des autres spécialités.**

**En général les spécialités chirurgicales sont obligées à l'assurance de malpraxis qui couvre les dommages entre 100.000 Euros et 120.000 Euros pour une police d'assurance dont la valeur varie autour de 100 Euros / an.**

**Les spécialités médicales sont obligées à l'assurance de malpraxis qui couvre les dommages environs 60.000 Euros pour une police d'assurance dont la valeur varie autour de 100 Euros / an.**

**Q8)** Les tribunaux recourent-ils à des experts dans le cas de la « liability » professionnelle? Comment les experts sont-ils choisis?

**R8) Oui, les tribunaux ont recours à des experts. Comment sont-ils choisis : le juge est souverain dans le choix des arguments pour la création de sa décision (arrêt). Habituellement, les experts sont choisis parmi ceux du réseau officiel de la médecine légale.**

**Q9)** Avez-vous des estimations fiables des coûts de la soi-disante «médecine défensive»?

**R9) Nous n'en avons pas. Parce que il n'y a pas encore une pratique tellement répandue / florissante comme dans les pays de l'Europe de l'Ouest et surtout aux Etats Unis.**

**Q10)** Avez-vous des mesures en cours pour améliorer le système de « liability » professionnelle? Quelles sont les lignes directrices?

**R10) Oui. Nous avons le Code de déontologie du Collège des Médecins de Roumanie qui peut être consulté sur notre site Web. Nous avons le Règlement de fonctionnement des comités de discipline. Nous avons aussi le Statut du Collège des Médecins de Roumanie.**

**Tous ces éléments sont publiés dans le Journal officiel et sont contraignants pour tous les membres du Collège des Médecins de Roumanie.**

**Q11)** Comment le Collège des Médecins de Roumanie est-il impliqué sur le sujet du risque clinique et « liability » professionnelle?

**R11) Grâce au travail de juridiction professionnelle fondé sur le Statut, le Code de déontologie et le Règlement des comités de discipline.**

**Nous avons récemment lancé un programme de signalement anonyme des situations de non-conformité qui n'ont pas été réclamées que pourrait produire ou ont produit des conséquences.**



## Bibliographie

- Almos T.B., Astarastoe V., Responsabilitatea juridica medicala in România. Premise pentru un viitor drept medical, Ed. Polirom Bios, 2000
- Astarastoe V., Almos T.B., Esentialia in Bioetica, ed. Cantes, Iasi, 1998
- Cocora L., Evaluarea si managementul riscului in medicina, Rev. Rom. de Bioetica vol. 1, nr.1, 2003: 95-100
- Comandea G., Existing challenges in medical liability: fault, no fault and strict liability. Some pros and some cons, Conferinta europeana „The ever-growing challenge of medical liability: national and european responses”, Strasbourg, 2-3 iunie 2008
- Dressler M.L. Probleme de deontologie si raspundere medicala. in Tratat de medicina legala vol. II sub redactia V. Belis, Ed. Medicala 1996: 908-957
- Essinger K., Medical liability alternative ways to court procedures, Conferinta europeana „The ever-growing challenge of medical liability: national and european responses”, Strasbourg, 2-3 iunie 2008
- Hershberg Adelman S., Westerlund L.. The Swedish Patient Compensation System: A viable alternative to the U.S. tort system? Stockholm, Sweden, 2003
- Knight B., Medical malpractice. in Simpson's forensic medicine, ed. a XII-a, sub redactia B. Knight, 2001
- Lewis M.A., Warden C.D. The medical office in litigation. in Law and ethics in the medical office. Including bioethical issues, second ed., F.A. Davis Company Philadelphia, 1988: 55-71
- Moldovan A.T., Raspunderea. in Tratat de drept medical., Ed. All Beck, 2002: 339-444
- Nys H., The factual situation of medical liability in the member states of the Council of Europe, Conferinta europeana „The ever-growing challenge of medical liability: national and european responses”, Strasbourg, 2-3 iunie 2008
- Pennanen P.K., The Council of Europe approach to patient safety and medical liability, Conferinta europeana „The ever-growing challenge of medical liability: national and european responses”, Strasbourg, 2-3 iunie 2008
- Ungureanu G., Astarastoe V., Ungureanu M.C., Stoica O., Iatrogenia: dileme etice si modalitati de abordare a erorii medicale, Revista Româna de Bioetica, vol. 6, nr. 2, aprilie-iunie 2008
- Codul penal. Codul de procedura penala (ed. Dan Lupascu), ed III. Ed. Rosetti, , 2003
- Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, [www.cdep.ro](http://www.cdep.ro)
- \*\*\* Recomandarea Rec(2006)7 a Comitetului de Ministri ai statelor membre ale Consiliului Europei privind managementul sigurantei pacientului si prevenirea efectelor adverse in domeniul medical, [www.coe.int](http://www.coe.int)
- [www.cmr.ro](http://www.cmr.ro)