La responsabilité médico-légale du pathologiste en Tunisie

Legal responsibility of the pathologist in Tunisia

Mona Mlika ¹, Mehdi Ben Khelil ², Moncef Hamdoun ², Faouzi Mezni ¹

¹-Service de Pathologie. Hôpital Abderrahman Mami. Ariana / Tunis el Manar

²-Service de médecine légale. Hôpital Charles Nicolle / Tunis el Manar

RÉSUMÉ

Le rôle du pathologiste a été médiatisé ces dernières années et le système judiciaire Tunisien souffre d'un grand vide en matière de lois et de jurisprudences concernant les responsabilités des médecins en général et des pathologistes en particulier. Certains pourraient prétendre que ce vide ne peut que protéger le médecin des poursuites médico-légales tandis que d'autres y verraient un grand danger pour le médecin d'une part et pour le patient d'autre part. Ce vide lie davantage le juge à l'avis de l'expert et le place au centre du système. Contrairement à la Tunisie, d'autres pays Européen et les Etats Unis disposent de données disponibles souvent fournies par les organismes d'assurance qui enrichissent leur jurisprudence en plus des différentes lois dont ils disposent. Notre objectif était de renseigner le pathologiste sur ses responsabilités légales et les particularités de ses obligations qui sont inhérentes à la complexité de sa spécialité. Ceci ne représente qu'une tentative de comprendre la spirale judiciaire afin que le pathologiste soit informé et conscient du système judiciaire dont le langage peut paraître pour un pathologiste aussi complexe que n'est un compte rendu anatomopathologique pour un juge.

Mots-clés

Responsabilité, pathologie, droit, jurisprudence

SUMMARY

The role of the pathologist has been highlighted by the medias since the recent years and the Tunisian Judicial law system suffers from a huge and there are no rules or jury verdicts concerning the responsibility of the doctors in general with emphasis on pathologists. One might think that the lack of laws benefits to the pathologist, on the other hand, we can consider this as dangerous either for the patients or the pathologists. This lack of laws makes the judge dependant on the expert view. Other countries like European ones and the United States, has available data furnished by the insurance bodies that enrich the jury verdicts and the different laws that are available. Our aim was to help the pathologists understand their legal responsibilities and the law system. The latter may seem as complex for the pathologist as a pathologic report for a judge.

Key- words

Responsability, pathology, law, law verdicts

Comme tout médecin, le pathologiste a une responsabilité disciplinaire, pénale et indemnitaire. Chacune d'entre elles obéit à une définition et des critères stricts. La responsabilité disciplinaire relève de la juridiction de l'ordre des médecins. La faute disciplinaire rentre dans le cadre du non respect du code de déontologie médicale. La procédure est totalement interne. Le patient n'est entendu qu'à titre de témoin. Les principaux articles qui régissent cette responsabilité sont les articles 70, 41, 40 et 47 du code de déontologie médicale. Cette responsabilité est autonome et sans lien avec les autres responsabilités.

C'est à dire qu'il ne s'en suit pas de répercussions pénales ou indemnitaires. La responsabilité pénale reflète la réponse de la société à une action qui met en danger ses valeurs et sa cohésion. Cette mise en danger n'est prouvée que si 3 éléments coexistent: un texte légal imposant l'obligation de sécurité, la présence d'un risque immédiat et le caractère délibéré de l'infraction. La responsabilité indemnitaire ou civile nécessite d'indemniser les victimes en cas d'erreur médico-légale. Contrairement à la responsabilité pénale qui est régie par des critères stricts, la responsabilité civile se prête à plusieurs interprétations. Quand les responsabilités civiles et pénales du médecin sont remises en question, le pénal tient le civil en l'état, c'est à dire que toute mise en évidence de la responsabilité pénale du médecin nécessite une indemnisation. Le médecin est par ailleurs tenu d'une obligation de moyen et/ou de résultat. L'obligation de moyens est compromise lorsque le médecin commet une erreur, tandis que l'obligation de résultat est compromise lorsque le médecin n'atteint pas le résultat promis.

Les 2 conditions qui déterminent la responsabilité du médecin sont la juridiction devant laquelle l'action est portée (civile ou pénale) et les moyens juridiques employés par les juristes (1). Contrairement à des pays, comme la France ou les USA, où les articles de loi et la jurisprudence sont bien clairs, les données en Tunisie restent lacunaires. Le rôle du pathologiste, longtemps confiné à un rôle de prestataire de services, a été de plus en plus reconnu dans la spirale de la prise en charge diagnostique et thérapeutique du malade. Cette reconnaissance a entraîné une certaine forme de médiatisation qui a été, selon de nombreux auteurs, à l'origine d'une augmentation des poursuites judiciaires contre des pathologistes (2). Ces-derniers doivent désormais connaître leurs responsabilités et leurs obligations légales. Notre objectif était de préciser les responsabilités médico-légales du pathologiste dans le cadre de ses différentes activités et d'en déduire les principales actions à entreprendre afin d'éviter d'éventuelles poursuites judiciaires sans pour autant tomber dans une forme de médecine défensive souvent néfaste, de par son coût, au système de santé publique.

Procédures médico-légales

Les procédures médico-légales durent en moyenne 5 années. Aux Etats Unis, un pathologiste fait face à des poursuites juridiques à peu près tous les 12 ans (3).

Le processus médico-légal en Tunisie, fait intervenir le plaignant, le pathologiste, l'expert et le juge. Notre système est différent de celui Européen ou Américain faisant intervenir un jury en plus. En matière d'expertise médico-légale, il est répandu de croire que l'expert ne lie pas le juge. Cependant, dans le milieu médical souvent considéré obscur pour la plupart des magistrats, l'avis du juge suit très souvent celui de l'expert. Ce-dernier adopte, quelque soit l'affaire, un raisonnement qui repose sur :

- La mise en évidence d'un préjudice causé au malade qui peut être une atteinte à sa vie, à son intégrité, à son capital financier ou professionnel

- La mise en évidence d'une faute médicale témoignant d'une méconnaissance de ses devoirs

- La mise en évidence d'un lien de causalité direct entre la cause et le préjudice occasionné.

Une faute médicale peut être une faute par imprudence, faisant généralement l'objet d'une qualification pénale, une faute d'humanisme ayant trait à l'information du malade et au contenu de l'information et une faute technique qui peut être diagnostique, d'indication thérapeutique, de traitement ou de suivi.

Responsabilité du pathologiste : moyens ou résultats ?

Les pathologistes souffrent d'une méconnaissance du système légal. Dans une étude par des questionnaires à propos de cas litigieux jugés concernant des pathologistes, Allen TC et, al ont interrogé 281 pathologistes dont 156 résidents et 125 professionnels. 5.7% des participants avaient déjà fait l'objet de procédures judiciaires et 2.8% ont fait partie d'un jury. Moins de 50% des pathologistes interrogés avaient des avis concordants avec les jugements prononcés. Ce résultat était observé indépendamment de l'expérience du pathologiste ou de son grade (4). Il est généralement stipulé que la responsabilité du médecin est une responsabilité de moyen. Ceci a été officialisé par l'arrêt Mercier du 20 mai 1936 selon lequel « L'obligation de soins découlant du contrat médical et mise à la charge du médecin est une obligation de moyens ; le médecin ne pouvant s'engager à guérir, il s'engage seulement à donner des soins non pas quelconque mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science ». Cette responsabilité a été confirmée en France par des verdicts de cour de cassation et par les loi du 4 Mars 2002 (1).

La responsabilité de résultat repose par définition sur des paramètres subjectifs.

Pour le pathologiste, l'obligation de moyens réside dans l'obligation de mener toutes les étapes techniques standards de déshydratation, d'inclusion en paraffine, de coupe et de coloration ainsi que toutes les études

immunohistochimiques selon les recommandations en vigueur et dans des conditions optimales assurant leur efficacité. Cependant, le pathologiste a également une obligation de résultat qui est matérialisé par le rendu d'un compte rendu anatomopathologique. Il semble donc que le pathologiste soit soumis à une double obligation, celle de moyens et celle de résultat (5).

La faute dans le domaine de la Pathologie

La définition de l'erreur demeure floue dans le domaine de la pathologie. Selon Frable, il est difficile de distinguer une erreur d'une variation diagnostique en pathologie (6). Dans le domaine juridique, l'erreur peut être intentionnelle, de négligence, d'insouciance ou de responsabilité. L'erreur est intentionnelle quand le comportement de l'individu vise à causer des dommages. L'erreur d'insouciance est légèrement plus lourde que l'erreur de négligence. Rouler vite à proximité d'une école à l'heure de pointe pour arriver vite au travail est une erreur d'insouciance plus que de négligence. L'erreur de négligence est la plus souvent revendiquée et c'est celle qui concerne le plus les pathologistes (2). L'erreur de négligence est définie comme étant une pratique qui sort des standards établis par la loi pour la protection des personnes d'un risque non raisonnable de dommage (2). L'erreur de négligence implique la présence de 4 éléments majeurs : un acteur qui commet l'erreur, un non respect des standards, une cause directe entre l'erreur et le non respect des standards et des dommages indemnisables (7).

Un pathologiste négligeant est un pathologiste, qui aux yeux de la loi, a commis une erreur à cause du non respect des standards de prise en charge. Toute la problématique est donc dans la définition des standards. Ils sont déterminés en se posant la question si le pathologiste a exercé sa profession avec une précaution raisonnable qu'un autre pathologiste prudent aurait pratiquée dans les mêmes circonstances. En d'autres termes, la question est de prouver que le pathologiste dispose de compétences et de connaissances qui sont l'apanage de tout pathologiste exerçant dans les mêmes circonstances (2). Ce non respect des standards ne peut être attesté que par les experts. Le non respect des standards n'est pas lié nécessairement à la véracité du diagnostic (8). En effet, un pathologiste peut être poursuivi pour une erreur diagnostique mais il peut être établi par les experts que cette erreur ne sort pas du cadre des standards c'est à dire qu'une minorité de pathologistes exerçant dans les mêmes conditions pourrait faire le même diagnostic. Selon Allen et al, les cours de justice ne déterminent pas la proportion de cette minorité (2). De plus ces standards sont difficiles à déterminer vu la complexité inhérente à la spécialité en elle même. La meilleure connaissance des standards permet de protéger le malade tout en évitant de tomber dans les déboires de la médecine défensive (4).

Les erreurs en Pathologie peuvent être purement techniques imputables à des vices lors de la réception des prélèvements, lors des différentes étapes de techniques standards, de techniques de l'examen extemporané, de techniques complémentaires de coloration spéciale, d'immunohistochimie ou de biologie moléculaire ou diagnostiques.

Les erreurs d'identification des patients au moment de la réception sont à l'origine de 17% des mauvaises prises en charge des patients (9). Les erreurs commises au moment de la réception des prélèvements sont l'absence du nom du malade sur la fiche de renseignements, de la nature des prélèvements et de renseignements cliniques (9). Parmi 218 poursuites judiciaires contre des pathologistes, Troxel a rapporté que les erreurs étaient dûes dans 4 cas à des erreurs d'identification du patient, d'identification des prélèvements dans 13 cas et d'identification des lames dans 2 cas (10). En 2001, Epstein avait rapporté que les erreurs diagnostiques commises par les pathologistes étaient le plus souvent décrites sur des microbiopsies mammaires, des biopsies cutanées, des biopsies ganglionnaires ou des frottis cervico-utérins. Il s'agissait essentiellement de sous diagnostic de carcinomes canalaire in situ mammaires au profit d'hyperplasie canalaire, de sous diagnostic de mélanomes, d'erreurs de typage de lymphome ou de sur-diagnostic de lésions de dysplasie cervicale (11) (12). Ces diagnostics peuvent être déroutants pour les pathologistes et à juste titre. Cependant, ils ont donné lieu à des indemnisations. Aux Etats Unis, un jugement avec indemnisation de 26.9 million de dollars a été prononcé dans un cas où l'examen extemporané avait conclu à un adénome pituitaire alors que le diagnostic final était celui de méningiome (12). La pratique de l'examen extemporané est intimement corrélée à la collaboration avec les cliniciens et les chirurgiens afin d'en déterminer les indications et les limites. Bartoli C revendique le partage des responsabilités avec les chirurgiens dans le cadre de cet examen (13). Les erreurs diagnostiques commises par des résidents sont imputables aux seniors qui en ont la charge et sont considérées comme des erreurs de négligence (11).

Les organismes d'assurance déclarent que la pathologie est une spécialité à haut risque d'erreurs (3). La moyenne des dépenses des organismes d'assurance pour des erreurs de pathologistes est estimée aux Etats Unis à 383,509 dollars contre une moyenne de 274,887 pour des spécialités médicales et 344,811 pour des spécialités à haut risque comme la neurochirurgie (3). Cet état des lieux incite certains praticiens à ne plus viser les standards des soins mais une forme de médecine défensive cumulant ainsi les examens complémentaires inutiles afin d'éviter les poursuites médico-légales. Dans une enquête menée sur 252 pathologistes spécialisés en pathologie mammaire, 60% des participants ont déclaré demander plus d'études immunohistochimiques, 56%

recommandaient plus de prélèvements chirurgicaux, 84% réclamaient plus d'avis et 15% classaient les lésions borderline dans des catégories de haut grade afin d'éviter les poursuites judiciaires(3).

Comment éviter les poursuites médico-légales en pathologie

Minimiser le risque d'erreur est l'objectif de tout pathologiste dans le cadre de sa pratique quotidienne. Minimiser les risques nécessite une connaissance des principales sources d'erreurs et la mise en place d'une véritable stratégie de prévention.

Eviter les risques d'erreur et de poursuite médico-légale nécessite:

- L'optimisation des étapes de réception. La standardisation de l'étiquetage des prélèvements avec un code unique mentionné sur les pièces, les blocs et les lames a été décrit soit en utilisant le code à bar soit en utilisant des méthodes manuelles (14). Dans une étude menée par Dunn et Moga à propos de 227 causes d'erreurs, 8 cas étaient dûs à une discordance entre l'étiquetage de prélèvements, des lames ou des blocs qui ont causé des résections chirurgicales inutiles au patient (15). Dans une étude multicentrique incluant 136 institutions, le collège des pathologistes Américains a rapporté des erreurs d'étiquetage dans 1.1/1000 cas (16). Il convient de suivre les règles de l'étiquetage avec un identifiant unique des prélèvements, blocs et lames (14). L'utilisation du Lean système est revendiquée par certains auteurs pour prévenir les erreurs d'acheminement. Ce principe utilisé dans l'industrie repose sur la définition de valeurs simples à atteindre en un minimum de temps en utilisant le minimum de ressources. La base de ce système étant le « go and see »(9). Le pathologiste devrait donc sensibiliser ses correspondants aux conditions d'acheminement dont ils sont responsables.

- L'optimisation des étapes techniques. Ces dernières sont réalisées afin d'obtenir des coupes fines interprétables en microscopie optique (17). Selon Groenen et al, la standardisation de ces étapes est le seul garant de remplir les standards de prise en charge (18)(17). Des guides de bonnes pratiques sont prodigués par les différentes sociétés d'Anatomie et Cytologie Pathologique (19). Des recommandations en pathologie thymique, colo-rectale ou en pathologie mammaire ou cutanée ont été émises par les sociétés savantes (20)(21)(10).

- Assurer la validité et la précision des comptes rendus anatomopathologiques. Il convient de différer les résultats des examens extemporanés en cas de difficulté. Par ailleurs, le compte rendu étant le reflet du travail du pathologiste, doit être précis et en accord avec les avancées scientifiques. En cas de doute, le pathologiste doit formuler clairement ses doutes. Employer les termes cadrant avec ou compatible avec n'imprègne en rien le compte rendu des doutes du pathologiste. Demander un

avis ne modifie en rien la responsabilité du pathologiste qui garde le libre arbitre quand à la compliance par rapport à la consultation obtenue (11).

- La déclaration des erreurs: Le collège des pathologistes Américains et l'association des directeurs de pathologie chirurgicale Américaine ont élaboré des recommandations concernant le prise en charge des erreurs en pathologie. Dans leurs recommandations, ils déplorent l'absence de contact direct entre les pathologistes et les patients et la difficulté d'expliquer les erreurs aux patients et de les déclarer, en sachant que la déclaration des erreurs est une obligation éthique pour tout médecin (22). Dans une étude portant sur 260 pathologistes, Dintzis et al, ont rapporté que 88.8 % des participants ont déclaré qu'ils signalaient leurs erreurs de façon formelle ou informelle à leurs superviseurs, au clinicien, au patient ou au chef de l'institution. Selon eux, le manque de déclaration des erreurs est à l'origine du manque de prévention en amont. Ils attribuent cette carence à une lacune des compétences de communication des pathologistes qui ne disposent pas d'un contact direct avec le patient et qui peuvent dans certains cas, se voir diaboliser par un clinicien craignant les répercussions médico-légales (22). Développer les compétences de communication des pathologistes semble indispensable pour certains auteurs (23). Ces compétences doivent selon certains auteurs être enseignés durant l'apprentissage des résidents sous forme de jeux de rôles, de lecture (22). Certains revendiquent même cette obligation d'information et d'excuse. Certains auteurs désignent même parmi leurs résidents des responsables dont la tâche est de communiquer les erreurs aux cliniciens et de mettre en évidence les défaillances qui ont en étaient à l'origine (24). Le contact avec le patient et la bonne communication de l'erreur avec le praticien et le malade semble diminuer les poursuites judiciaires selon certains auteurs (2). En dépit de la nécessité d'être un bon communicateur, il est indispensable pour le pathologiste d'émettre un bon compte rendu seul garant des représailles (2).

Blocs et lames : propriétés du pathologiste ?

Dans le cadre d'une procédure médico-légale, le pathologiste peut être appelé à livrer les blocs et les lames aux experts. Ceci ne doit être effectué que sous l'ordre d'un juge. En pratique courante, les pathologistes peuvent considérer que les lames et les blocs appartiennent aux patients (25). Les structures hospitalières considèrent que les lames et les blocs sont la propriété du département de pathologie, ce qui reflète la volonté de protéger les droits de pathologistes dans le cadre de procédures médico-légales (11). Les laboratoires de Pathologie sont les gardiens des blocs et des lames pour le diagnostic et le traitement des patients. La possession ou le gardiennage de ces blocs demeure

encore sujet à débat puisqu'ils font fonction du dossier médical dans les spécialités cliniques (25).

Nouveaux challenges

Les nouveaux challenges sont représentés par la médecine personnalisée et la mise en évidence de cibles thérapeutiques. Légalement, ces tests cliniques doivent être réalisés par des laboratoires certifiés, ces tests doivent être validés (25). La télépathologie ouvre également de nouvelles voies en matières de responsabilité avec une discussion en cours (26)

CONCLUSION

Comme tout médecin, le pathologiste est soumis à une

triple responsabilité civile, pénale et disciplinaire. Par ailleurs, la mise en évidence de l'erreur en pathologie présente des particularités inhérentes à la complexité de la spécialité. Vu les modifications sociales auxquelles nous faisons face et la médiatisation de du rôle du pathologiste dans la prise en charge diagnostique, thérapeutique et pronostique, il convient d'être informé en tant que pathologiste, du système judiciaire Tunisien d'une part et des différentes expériences en la matière dans d'autres pays plus avancés que nous. Le constat qui s'impose de lui même est le vide en matière de lois et de jurisprudence dont souffre notre système judiciaire. Cependant, tout pathologiste doit garder à l'esprit qu'en matière de responsabilité médico-légale, il est dans le bloc opératoire des juristes.

Références

- Gromb S. Aspects médico-légaux : responsabilité médicale. 2006;1-5.
- Allen TC. Medicolegal issues in pathology. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(2):186-91.
- Reisch LM, Carney PA, Oster N V., Weaver DL, Nelson HD, Frederick PD, et al. Medical malpractice concerns and defensive medicine: A nationwide survey of breast pathologists. Am J Clin Pathol. 2015;144(6):916-22.
- Allen TC, Stafford M, Liang BA. Academic and trainee empirical review of cases by state of Texas physicians. Am J Clin Pathol. 2014;141(4):501-9.
- Bmj CD, Abergavenny RD. Pathologist in Parents warned to curb rise in measles cases by vaccinating their children Agency warns about dosing error for amphotericin. World. 2007;335(September).
- Frale WJ. Surgical pathology - Second reviews, institutional reviews, audits, and correlations: What's out there? Error or diagnostic variation? Arch Pathol Lab Med. 2006;130(5):620-5.
- Crowson a N. Medicolegal aspects of neoplastic dermatology. Mod Pathol. 2006;19 Suppl 2:S148-54.
- Foucar E. The pathologist in Tortland: When is ignorance about "Med-Mal" rational, when is it unavoidable, and when is it a problem to be corrected? Am J Clin Pathol. 2014;141(4):455-8.
- D'Angelo R, Mejabi O. Getting it right for patient safety: Specimen collection process improvement from operating room to pathology. Am J Clin Pathol. 2016;146(1):8-17.
- Troxel DB. Diagnostic errors in surgical pathology uncovered by a review of malpractice claims: part VI--urinary bladder and branchial cleft cyst. Int J Surg Pathol. 2001;9(3):227-9.
- Epstein JI. Pathologists and the judicial process: how to avoid it. Am J Surg Pathol [Internet]. 2001;25(4):527-37.
- Kornstein MJ, Byrne SP. The medicolegal aspect of error in pathology: A search of jury verdicts and settlements. Arch Pathol Lab Med. 2007;131(4):615-8.
- Bartoli C, Coulibaly B, Leonetti G, et al. Les erreurs diagnostiques de l'analyse extemporanée en pratique anatomo-pathologique. Revue de Praticien. 2004 ; 1 :697-701.
- Brown RW, Speranza V Della, Alvarez JO, Eisen RN, Frishberg DP, Rosai J, et al. Uniform labeling of blocks and slides in surgical pathology: Guideline from the college of American pathologists pathology and laboratory quality center and the national society for histotechnology. Arch Pathol Lab Med. 2015;139(12):1515-24.
- Dunn EJ, Moga PJ. Patient Misidentification in Laboratory Medicine. Arch Pathol Lab Med [Internet]. 2010;134(2):244-55.
- Nakhleh RE, Idowu MO, Souers RJ, Meier FA, Bekeris LG. Mislabeling of Cases, Specimens, Blocks, and Slides. :969-74.
- Comanescu M, Annaratone L, D'Armento G, Cardoso G, Sapino A, Bussolati G. Critical Steps in Tissue Processing in Histopathology. Recent Pat DNA Gene Seq. 2012;6(1):22-32.
- Groenen PJTA, Blokx WAM, Diepenbroek C, Burgers L, Visinoni F, Wesseling P, et al. Preparing pathology for personalized medicine: Possibilities for improvement of the pre-analytical phase. Histopathology. 2011;59(1):1-7.
- Professionnelles R. Recommandations de bonnes pratiques en anatomie et cytologie pathologiques v2. Ann Pathol. 2010;30(1):58-67.
- Detterbeck FC, Moran C, Huang J, Suster S, Suster S, Huang J, et al. Which Way is Up ? Policies and Procedures for Surgeons and Pathologists Regarding Resection Specimens of Thymic Malignancy. J Thorac Oncol. 2011;6(7 Suppl3):S1730-8.
- Markides GA, Newman CM. Medical malpractice claims in relation to colorectal malignancy in the National Health Service. Color Dis. 2014;16(1):48-56.
- Dintzis SM, Stetsenko GY, Sitlani CM, Gronowski AM, Astion ML, Gallagher TH. Communicating pathology and laboratory errors: Anatomic pathologists' and laboratory medical directors' attitudes and experiences. Am J Clin Pathol. 2011;135(5):760-5.
- Lehr HA, Bosman FT. Communication skills in diagnostic pathology. Virchows Arch. 2016;468(1):61-7.
- Dewar R, Parkash V, Forrow L, Truog RD. "Apologies" from pathologists: why, when, and how to say "sorry" after committing a medical error. Int J Surg Pathol. 2014 May; 22(3):242-6.
- Dry S, Grody WW, Papagni P. Stuck between a scalpel and a rock, or molecular pathology and legal-ethical issues in use of tissues for clinical care and research: What must a pathologist know? Am J Clin Pathol. 2012;137(3):346-55.
- Leung ST, Kaplan KJ. Medicolegal aspects of telepathology. Hum Pathol [Internet]. Elsevier B.V.; 2009;40(8):1137-42.