

La première consultation

Évaluer les niveaux de risque

Responsabilités



Justice



Violences



Dépasser le terme



Echographie



Prise de poids

Responsabilité de la sage-femme dans le suivi de la grossesse.

L'EXERCICE À COMPÉTENCES DÉFINIES, UNE RESPONSABILITÉ À PART ENTIÈRE

1 - Responsabilité des sages-femmes du point de vue du CNOF

Agathe Bougault - Juriste pour le Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes

La profession de sage-femme n'a cessé, depuis plusieurs années, de connaître un élargissement de son champ de compétence entraînant un accroissement de l'implication médico-légale des sages-femmes. Plus largement, la France connaît une augmentation du contentieux médical. Ce phénomène reflète la difficile adéquation entre les progrès techniques fulgurants que connaît la médecine, l'évolution des techniques de prise en charge et le besoin toujours plus accru de sécurité.

S'attacher à la thématique de la responsabilité médicale prend dès lors tout son sens.

La faute médicale constitue le siège du mécanisme de la responsabilité médicale. Mise en exergue par la célèbre jurisprudence MERCIER (décision de la Cour de cassation du 20 mai 1936), ce principe a ensuite été consacré par la loi du 4 mars 2002. La responsabilité d'une sage-femme ne peut donc être retenue qu'à la condition qu'il soit prouvé que cette dernière a commis une faute dans l'exercice de son art.

La responsabilité de la sage-femme n'est pas fondée sur une "obligation de résultat" : l'échec d'une prise en charge n'entraîne pas par lui-même le déclenchement de sa responsabilité. Cette dernière repose sur une obligation dite "de moyens" : les soins doivent être adéquats, délivrés avec compétence et conscience.

Le magistrat pourra sanctionner la sage-femme si l'on peut retenir à son encontre une faute dans les moyens qu'elle a employés (faute technique, défaut de surveillance, négligence, imprudence). Le juge appréciera le comportement de la sage-femme au regard de l'attitude d'une sage-femme normalement diligente.

L'appréciation des fautes médicales s'avère le plus souvent délicate. Elle est appuyée par une expertise.

La responsabilité de la sage-femme est personnelle et indépendante. En effet, "dès lors qu'elle a accepté de répondre à une demande, la sage-femme s'engage à assurer personnellement avec conscience et dévouement les soins conformes aux données scientifiques du moment que requièrent la patiente et le nouveau-né" (article R.4127-325 du code de la santé publique). Autrement dit, les actes que la sage-femme accomplit elle-même dans le cadre de l'exercice de sa profession, sont susceptibles d'engager sa responsabilité en cas de faute.

La responsabilité de la sage-femme revêt diverses natures. Elle peut être civile ou administrative (autrement dit indemnitaire : la victime d'une faute commise par une sage-femme sollicite l'indemnisation de son préjudice), pénale (infraction à la loi pénale), ordinaire (manquement aux règles déontologiques), disciplinaire (agissements du salarié que l'employeur considère comme fautifs).

Le suivi de grossesse ou encore la prescription médicamenteuse constituent des moments délicats qui requièrent une vigilance renforcée de la sage-femme. **Ils forment de parfaites illustrations quant à la complexité de la responsabilité médicale au regard de la spécificité de la profession de sage-femme.**

La responsabilité de la sage-femme et le suivi de grossesse

Acteur principal de la surveillance de la grossesse physiologique, la sage-femme doit mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose afin de garantir une évolution la plus favorable possible de la grossesse.

La sage-femme doit donc faire preuve d'une attention particulière tout au long du suivi de grossesse, autrement dit respecter les principes de surveillance régulière et adaptée à chaque patiente. Lors de cette surveillance, la professionnelle de santé sera amenée à accomplir des actes de dépistage, de prescription et de soins pour lesquels sa responsabilité personnelle pourra être engagée en cas de faute. En outre, soulignons qu'une meilleure maîtrise des complications médicales ultérieures dépend en partie de la qualité de cette surveillance. La minutie devra dès lors être de rigueur.

En cas de pathologie, la sage-femme sera tenue d'adresser la patiente auprès d'un médecin. Le suivi pourra dès lors s'organiser en collaboration avec ce dernier et au besoin avec d'autres professionnels de santé. La recherche des responsabilités en sera d'autant plus complexe (en cas d'examen complémentaires, de consultations spécialisées...) et de nature à entraîner de nombreuses interrogations (la responsabilité partagée, solidaire, ou encore l'indépendance professionnelle de la sage-femme...).

Lorsque la sage-femme sera seule à assurer le suivi de grossesse, la détermination des responsabilités sera aisée : l'acteur des soins est unique, seule sa responsabilité pourra être mise en jeu.

La responsabilité de la sage-femme et le droit de prescription

Le droit de prescription de la sage-femme est strictement encadré par des dispositions législatives (article L.4151-4 du code de la santé publique) et réglementaires. Dans les limites textuelles précitées, la sage-femme demeure libre dans ses prescriptions. Elle peut prescrire tous les examens nécessaires à l'exercice de son art, les médicaments et les dispositifs médicaux figurant sur la liste établie par arrêté ministériel ainsi que les arrêts de travail dans les conditions fixées par le Code de la sécurité sociale. La liberté dont dispose la sage-femme dans ses prescriptions a pour corollaire sa responsabilité professionnelle.

Ainsi, la sage-femme sera tenue de respecter la réglementation entourant l'établissement d'une prescription (règles de rédaction, mentions légales obligatoires, support des ordonnances...). En outre, elle doit dans "ses prescriptions observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente" (article R.4127-312 du code de la santé publique).

La sage-femme devra assurer un rôle de conseil auprès de sa patiente. Il reviendra notamment à celle-ci de l'informer sur les bénéfices/risques de la thérapeutique, la posologie, les contre-indications ou encore les effets secondaires. La sage-femme doit dispenser à la patiente tous les soins que nécessite son état de santé. Si elle n'est pas soumise à une obligation de résultat, elle est tenue par une obligation de moyens. En conséquence, en cas d'indication d'une thérapeutique qu'elle ne peut prescrire elle-même, elle devra adresser la patiente à un médecin. À défaut, sa responsabilité pourra être engagée.

2 - Échographie, les clichés, leur lecture et les responsabilités partagées

Philippe Viossat - Sage-Femme Echographe - Saint Martin d'Hères

La pratique de l'échographie obstétricale est devenue une spécialité à part entière et cela s'accompagne d'une bipartition des rôles (le demandeur et celui qui réalise l'examen). Ceci s'accompagne d'une répartition, d'un partage des responsabilités concernant la mission de dépistage prénatal. Il convient de discuter et caractériser les connaissances nécessaires au praticien demandeur sur le contenu de l'examen échographique afin qu'il puisse remplir son rôle en vérifiant sa cohérence.

A. Les obligations de l'échographe

Concernant la production de clichés d'échographie lors des trois échographies de dépistage de la grossesse, des obligations incombent à l'échographe.

En termes réglementaires, l'échographe doit connaître et respecter l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de

diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21. Celui-ci a été rédigé en collaboration avec la Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale (CNÉOF), et insiste sur la nécessité d'une qualité suffisante de la mesure de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale. Pour le calcul du risque combiné, on "prend notamment en compte les résultats de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et que les critères de mise en œuvre en matière de mesures échographiques sont satisfaisants".

Il est très clair, précisant que l'échographiste doit produire des images documentant la qualité des mesures. Deux clichés explicites figurent dans le dossier médical et permettent de juger :

- de la qualité du plan sagittal, de la position des curseurs, de l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale,
- de la qualité du cliché de la longueur crânio-caudale

Il indique également que :

- s'il n'est pas possible d'obtenir une image satisfaisante, la mesure de la clarté nucale (CN) n'est pas rendue par l'échographiste,
- le calcul du risque combiné du 1^{er} trimestre ne sera pas réalisé si :
 - une ou plusieurs données sont manquantes,
 - s'il y a un doute sur la qualité d'au moins une des donnéesou encore s'il y a :
 - une impossibilité technique d'obtenir une mesure adéquate de la clarté nucale ou de la longueur crânio-caudale (LCC),
 - une absence d'identification de l'échographiste au sein d'un réseau de périnatalité

On peut concevoir que "le doute" auquel il est fait allusion ne viendrait pas de l'échographiste qui n'aurait, a priori, pas mis ce cliché dans son compte-rendu si sa qualité ne lui paraissait pas satisfaisante...

Cet arrêté rend donc obligatoire la production de deux clichés lors de l'échographie du premier trimestre qui permet de juger de leur qualité. Il donne également des clés pour évaluer cette qualité en énonçant les critères majeurs.

Sur un plan réglementaire, les sages-femmes échographistes doivent respecter les termes de la convention de la profession avec l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

Dans la décision du 14 février 2013 de l'UNCAM relative à la liste des actes et prestations pris en charge, qu'il est stipulé que l'on doit accompagner l'examen d'un compte rendu détaillé et d'une iconographie appropriée portant sur chacun des organes étudiés.

Depuis mars 2016, les sages-femmes ont accès à la codification listée dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) pour les actes à compétences partagées avec les médecins, comme l'échographie. Ainsi, les sages-femmes, comme les médecins, doivent observer les règles des dispositions générales et diverses de la CCAM. Dans le Livre 1, Article I-5, il est précisé que "Pour l'application de l'article I-4, chaque acte doit faire l'objet d'un compte-rendu écrit et détaillé qui sert de document de liaison afin de faciliter la continuité des soins. Le compte-rendu doit comporter notamment : les renseignements d'ordre administratif, les renseignements d'ordre médical, l'indication de l'acte, les modalités techniques précises quand cela est nécessaire, les résultats quantitatifs et qualitatifs pertinents, les conclusions motivées. Il est accompagné éventuellement d'un tracé ou d'une iconographie approprié. Il est réalisé et signé par le médecin ou la sage-femme ayant pratiqué l'acte et peut être adressé au contrôle médical sur sa demande".

Par ailleurs, dans la décision du 21 mars 2013 relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, publiée au Journal Officiel (JO) le 16 mai 2013, le contenu de la rubrique est rappelé : scores de travail et de durée des actes avec un temps d'examen estimé par des experts lors de la hiérarchisation des actes : 23 minutes pour l'échographie du premier trimestre, 41 pour la deuxième et 35 pour la troisième (38, 60 et 56 min. pour les grossesses multiples). Les clichés (date et heure figurant dessus) peuvent être utilisés également en cas de procédure pour vérifier un temps d'examen réaliste.

L'échographiste doit, conformément à l'Article R.4127-304 du Code de la Santé Publique, entretenir et perfectionner ses connaissances. Il devra donc observer de près les recommandations scientifiques. Dans notre propos, il convient de faire allusion au guide des bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé (HAS) publié en juin 2016 concernant la démarche d'assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21.

Celui-ci a fait appel aux différentes sociétés savantes dans le domaine. Parmi les points retenus pour améliorer la qualité du dépistage, la qualité des clichés échographiques est évoquée. Il est précisé à nouveau la nécessité de produire les clichés et qu'en cas de mesure de la clarté nucale ne répondant pas aux critères de qualité décrits dans la note technique des recommandations, on ne doit pas inscrire la mesure de la clarté nucale dans le compte-rendu (conformément à l'arrêté du 23 juin 2009), puis renouveler l'examen (LCC + CN) si l'âge gestationnel le permet et si la femme, après information, le souhaite.

Les différents critères de qualité sont décrits avec une grande précision, de façon consensuelle dans la charte des organismes qui sera révisée et actualisée au besoin (annexe 2 de ces recommandations). L'échographe doit les connaître et y répondre dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Il s'agit des critères utilisés depuis 2003 en Rhône-Alpes (Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal - CPDPN de Grenoble), et depuis 2010 au niveau national dans la grille de lecture lors de l'analyse des clichés soumis aux Organismes Agréés pour l'obtention d'un identifiant réseau permettant le calcul du risque combiné. Le score d'Herman a eu un intérêt historique certain dans la mise en œuvre des contrôles de qualité ; il est désormais insuffisamment rigoureux et ne prend pas en compte la qualité de la mesure de la longueur crânio-caudale.

Les autres recommandations que l'échographe doit appliquer sont celles de la Conférence Nationale de l'Échographie Obstétricale et Foetale. Les objectifs actuels de cette commission sont de promouvoir une politique d'assurance qualité des examens d'échographie obstétricale et foetale, favoriser l'accès homogène à une offre de soins de qualité à travers le territoire, constituer les nouveaux référentiels professionnels en matière d'échographie obstétricale et foetale.

Ainsi, les recommandations émises par cette commission auront force de loi lors d'une éventuelle procédure, le respect de celles-ci seront, en effet, un des premiers éléments contrôlés.

Dans son rôle d'élaboration des règles de bonnes pratiques, la CNÉOF a publié en 2005 un rapport définissant les recommandations sur le contenu de l'examen échographique obstétrical de dépistage. Cette commission a poursuivi son travail et a élaboré en 2010 un rapport équivalent, concernant cette fois-ci les échographies dites de diagnostic ou de deuxième intention. Les membres de la CNÉOF se sont attachés à faire une lecture critique du rapport de 2005

du CNTEDP afin d'en faire une mise à jour, tenant compte de l'évolution des dix années écoulées, sur le plan technique, réglementaire et des recommandations. Elle s'inscrit ainsi dans la même démarche de double sécurité, avec une opposabilité dans les deux sens : sécurité sanitaire pour les familles, sécurité de la pratique pour les professionnels. Ce document décrit un minimum attendu du contenu de l'examen, un point de départ et non pas un véritablement objectif à atteindre.

La version réactualisée des recommandations sur le contenu de l'échographie de dépistage voit ainsi le jour en été 2016. Dans celles-ci figurent, entre autres choses, les items que le compte-rendu doit renseigner et des schémas représentant des appels à images, aux clichés que doit fournir l'échographe pour accompagner le compte-rendu : trois au premier, treize au deuxième et neuf au troisième trimestre.

B. Les obligations du demandeur de l'examen

Dans son dernier rapport, la CNÉOF recommande l'utilisation d'un formulaire type de demande d'examen. Même s'il s'agit d'une demande d'examen et non d'une prescription, la sage-femme ou le médecin demandant une échographie obstétricale doit répondre à une obligation réglementaire, l'article R.4127-334 du Code de la santé publique (CSP) (pour les sages-femmes), **"La sage-femme doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Elle doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par la patiente et son entourage. Elle doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement."**, ou l'article R.4127-34 pour les médecins, "Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution".

Le demandeur de l'examen se voit donc chargé d'une mission d'audit dans ce cadre, il y a une relation de maître d'œuvre – maître d'ouvrage. Certes, le praticien demandeur n'a pas les compétences de l'échographe mais doit veiller à la cohérence du contenu du compte-rendu de l'examen échographique ainsi que des clichés fournis. Il est de son devoir de connaître les textes réglementaires incombant à l'échographe. Il en est de même pour les recommandations puisqu'il doit respecter également son obligation d'entretien et perfectionnement des connaissances (Article R.4127-304 du CSP).

On attend du demandeur de l'examen une relecture du compte-rendu et des clichés fournis. Il vérifiera le nombre de clichés, la présence de chaque cliché recommandé et la présence d'une erreur grossière.

En lisant ce compte-rendu, et le cas échéant en ne réagissant pas, il l'accepte. Le devoir de celui-ci est également de demander un examen de contrôle si nécessaire, anomalie avérée ou suspectée, données insuffisantes, défaut de qualité de l'examen. En effet, une faute caractérisée est entendue comme "une faute qui, par son intensité et son évidence, dépasse la marge d'erreur habituelle d'appréciation, compte tenu des difficultés inhérentes au diagnostic anténatal" (Cass. civ. 1^{ère}, 16 janvier 2013, n°12-14.020). Des condamnations ont eu lieu en s'appuyant sur l'incohérence entre le contenu du compte-rendu et une anomalie révélée à la naissance. Dans ces cas, les assurances en responsabilité civile et/ou pénale cherchent à partager les responsabilités pour partager les indemnités versées à la famille plaignante, à l'instar des assureurs automobile cherchant à obtenir le statut de "torts partagés" où chacun prendra en charge ses dégâts. **La responsabilité du demandeur d'examen sera alors recherchée systématiquement puisqu'il a la responsabilité de la relecture du rapport d'examen échographique.**

Pour les clichés du 1^{er} trimestre (clarté nucale et longueur crânio-caudale), l'exigence est encore plus haute puisque des critères de qualités sont énoncés réglementairement. Le défaut de qualité doit conduire le praticien à demander un nouvel examen. *Il est donc essentiel que les praticiens demandeurs de ces examens aient connaissance du contenu du rapport de la CNÉOF sur les recommandations de l'échographie obstétricale de dépistage.*

C. Les clichés recommandés

Les clichés recommandés par la CNÉOF selon le rapport de 2016 sont :

- Lors de l'échographie du premier trimestre, qui doit se réaliser entre 11 SA + 0 jour et 13 SA + 6 jours (LCC entre 45 et 84 mm compris), trois clichés sont recommandés : coupe sagittale du fœtus avec mesure de la longueur crânio-caudale (LCC), coupe sagittale au tiers crânial du fœtus avec mesure de la clarté nucale et coupe transversale du crâne fœtal avec mesure du diamètre bipariétal, les deux premiers étant également une obligation réglementaire. Le lecteur du cliché de la clarté nucale devra vérifier la qualité de la "sagittalité" du plan de coupe, si le zoom est suffisant et les calipers bien en place. Il devra vérifier également la bonne qualité du cliché de la LCC.
- Lors de l'échographie du deuxième trimestre (entre 20 et 25 SA), treize clichés sont recommandés : coupe transversale du diamètre bipariétal et du périmètre céphalique, coupe du cervelet, coupe frontale montrant le nez et la bouche, coupe sagittale montrant l'interface

thoraco-abdominale, coupe transversale des quatre cavités cardiaques, de l'aorte, de l'artère pulmonaire, coupe de la mesure du périmètre abdominal, coupe sagittale du rachis, coupe transversale des deux reins, du fémur et coupe sagittale de l'insertion placentaire.

- Lors de l'échographie du troisième trimestre, les clichés recommandés sont les mêmes, exceptions faites des clichés du cervelet, nez-bouche, interface thoraco-abdominale et insertion placentaire.

Enfin, concernant l'échographie dite de diagnostic, certains clichés supplémentaires sont demandés en plus de ceux décrits pour l'échographie de dépistage au deuxième trimestre : coupe sagittale avec corps calleux, coupe sagittale avec vermis, coupe transversale du cervelet (qui a été ajoutée pour l'échographie de dépistage en 2016), coupe transversale avec mesure d'un carrefour ventriculaire, coupe coronale à l'étage sus-tentorial, coupe de profil avec front-nez-menton, coupe des trois vaisseaux ou trois coupes documentant ventricule droit / artère pulmonaire / ventricule gauche / aorte / crosse de l'aorte, image de la vessie entourée de ses artères ombilicales.

La production de clichés illustrant les structures examinées peut aussi être considérée comme un moyen simple d'autocontrôle de la qualité de l'examen. À l'instar de certaines sociétés savantes, le CNTEDP avait proposé dès 2005 une liste d'images à fournir en accompagnement du rapport d'examen. Volontairement, le rapport de la CNÉOF a fait appel à des coupes stylisées, schématiques, constituant plutôt un "appel à image", une "silhouette", qu'un modèle parfait à reproduire à l'identique. Ces schémas ne servent qu'à indiquer la (ou les) structure(s) dont l'image doit être produite. Il ne s'agit pas de modèles anatomiques parfaits à reproduire strictement même s'ils représentent un support récurrent dans l'enseignement et sont en accord avec les recommandations internationales. La définition précise des plans de coupe et de leur contenu est susceptible d'évoluer en fonction des acquisitions scientifiques et des progrès technologiques, de ce qu'il est convenu d'appeler "l'état de l'Art". Elle ne saurait être figée dans un rapport, par définition statique. Cette définition évolutive relève des sociétés savantes. En cas d'impossibilité de produire l'une de ces images un contrôle secondaire est recommandé.

Chaque praticien est cependant libre d'inclure plus d'items ou d'iconographies dans son rapport d'examen. Par ailleurs, il paraît préférable que toute affirmation d'importance du compte-rendu soit illustrée par un ou plusieurs clichés significatifs.