

Responsabilité
Erreur
Sensibilité
Parcours
Information
Risque
Expertise



FAUT-IL AVOIR PEUR DU DEPISTAGE ?

Cas pratique d'expertise

Nicolas Sellier

Paris - Bondy

CRCDC Ile de France

**DÉPISTAGE
DESCANCERS**
Centre de coordination
Île-de-France

UNIVERSITÉ
**SORBONNE
PARIS NORD**

ASSISTANCE
PUBLIQUE



**HÔPITAUX
DE PARIS**

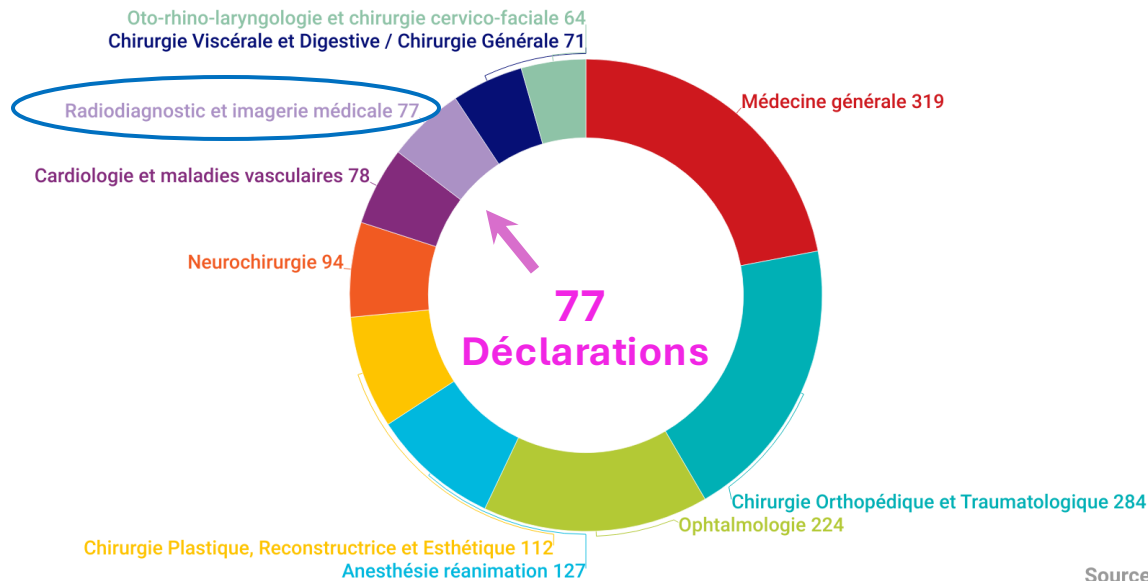
**Hôpitaux
Universitaires**
Avicenne
Jean-Verdier
René-Muret
Paris-Seine
Saint-Denis

Top 10 des déclarations et indemnisations 2023

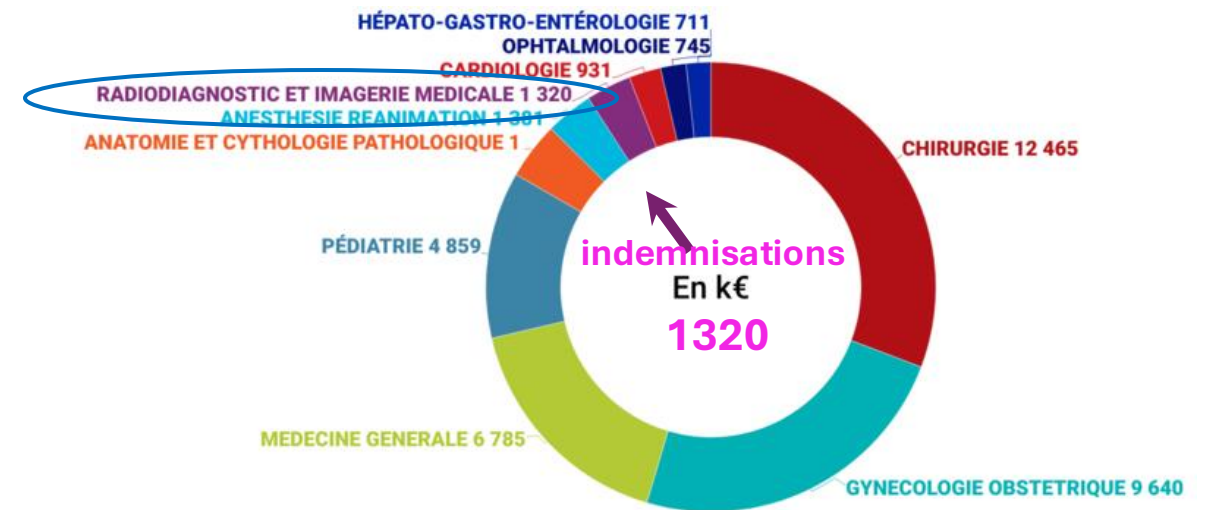
Imagerie médicale en n° 5

Nombre global de déclarations (4 267) en hausse de près de 4,71 %
proportionnel au portefeuille (+4.10%)
Taux de sinistralité stable à 0,74 %

 Relativiser
Mais ne pas baisser la garde



Source : MACSF



Nombre de décisions de justice en baisse de 16% : civiles (346) et pénales exceptionnelles (11 au pénal)
Sévérité des magistrats au civil avec condamnation d'au moins un professionnel mis en cause dans 70 %
Montant des indemnisations accordés par les juridictions civiles est lui en forte hausse de 34%.

Avis rendus par les Commissions de Conciliation et d'indemnisation (424 CCI) en baisse de 24 %

La procédure d'indemnisation amiable, rapide et gratuite a toujours la préférence des patients

Indemnisation plus rapide après une galère d'expertises successives

Les ACTEURS et les PROCESSUS

Assignment en
REFERE EXPERTISE

Contradictoire et Stratégique

Tribunal
judiciaire

L'expert TJ

LES Avocats

Radiologue
1^{er} lecteur

La procédure
le CRCDC

La MAMMOGRAPHIE

Les moyens

Radiologue
2^{ème} lecteur

ANALYSE
FACTUELLE

ERREUR

Les questions
légitimes

La PATIENTE

Incompréhension
Communication
Explication éclairée

Médecin
Conseil

Avocat

L'ASSIGNATION

TRANSPARENCE
CONSIDERATION
INFORMATION

ACTIONS
CORRECTIVES

DECLARATION
ASSURANCE



Les ACTEURS et les PROCESSUS

Assignment en
REFERE EXPERTISE

Contradictoire et Stratégique

Tribunal
judiciaire

L'expert TJ

LES Avocats

EXPERTISE

Le saptieur

Accédit / Audience

ERREUR, FAUTE, DOMMAGE

Caractérisation

Responsabilités
Unique
Partagées

Défaut de moyens

**ESTIMATION
PERTE CHANCE / PREJUDICE**

Médiation
Conciliation

Plainte

Condamnation

L'expert CCI

Règlement amiable

Radiologue
1^{er} lecteur

La procédure
le CRCDC

La MAMMOGRAPHIE

Les moyens

Radiologue
2^{ème} lecteur

**ANALYSE
FACTUELLE**

ERREUR

Les questions
légitimes

La PATIENTE

Incompréhension
Communication
Explication éclairée

Médecin
Conseil

Avocat

L'ASSIGNATION

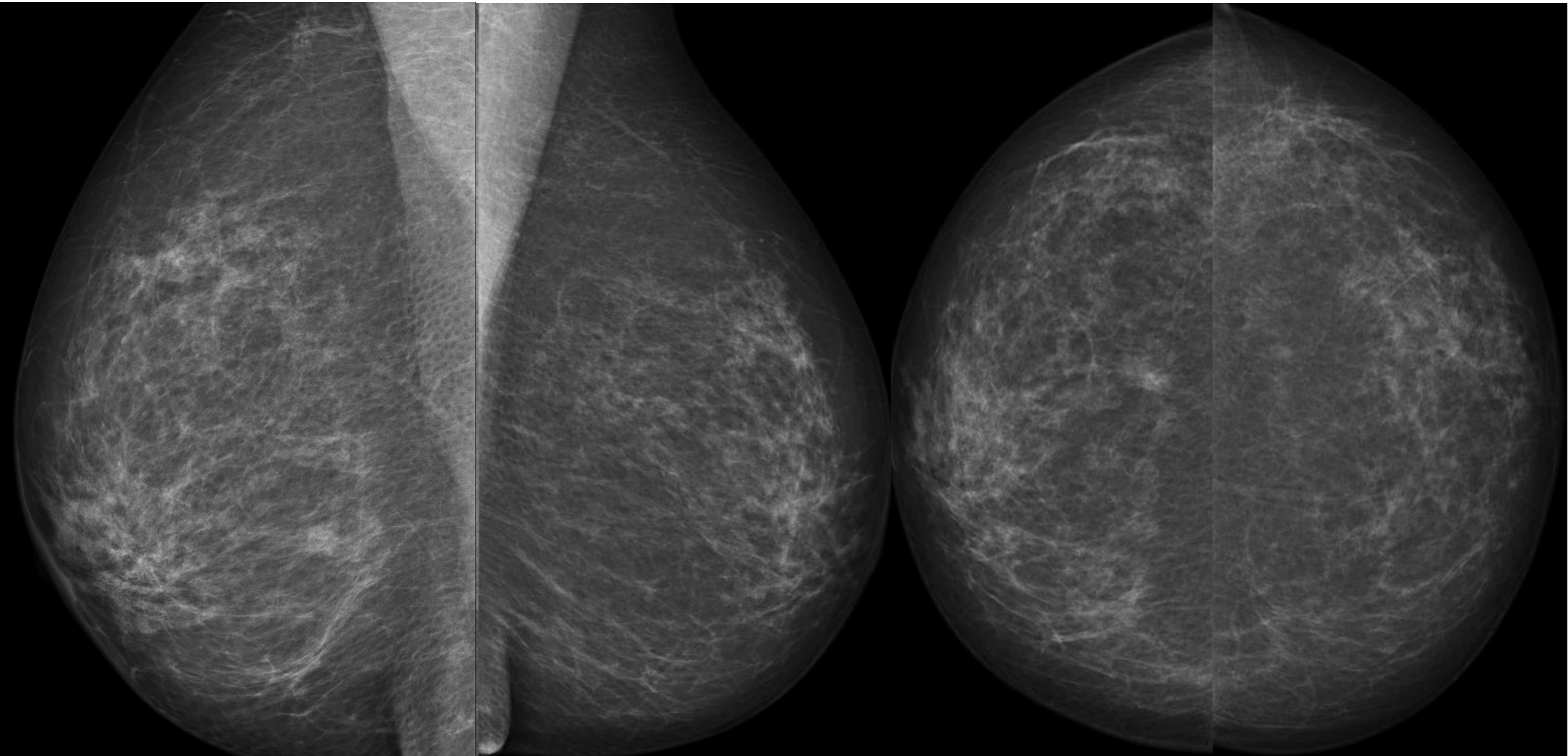
**TRANSPARENCE
CONSIDERATION
INFORMATION**

**ACTIONS
CORRECTIVES**

**DECLARATION
ASSURANCE**

Cas clinique de dépistage : Femme de 60 ans sans antécédent, invitée 6 mois plus tôt pour son 5^{ème} tour de dépistage

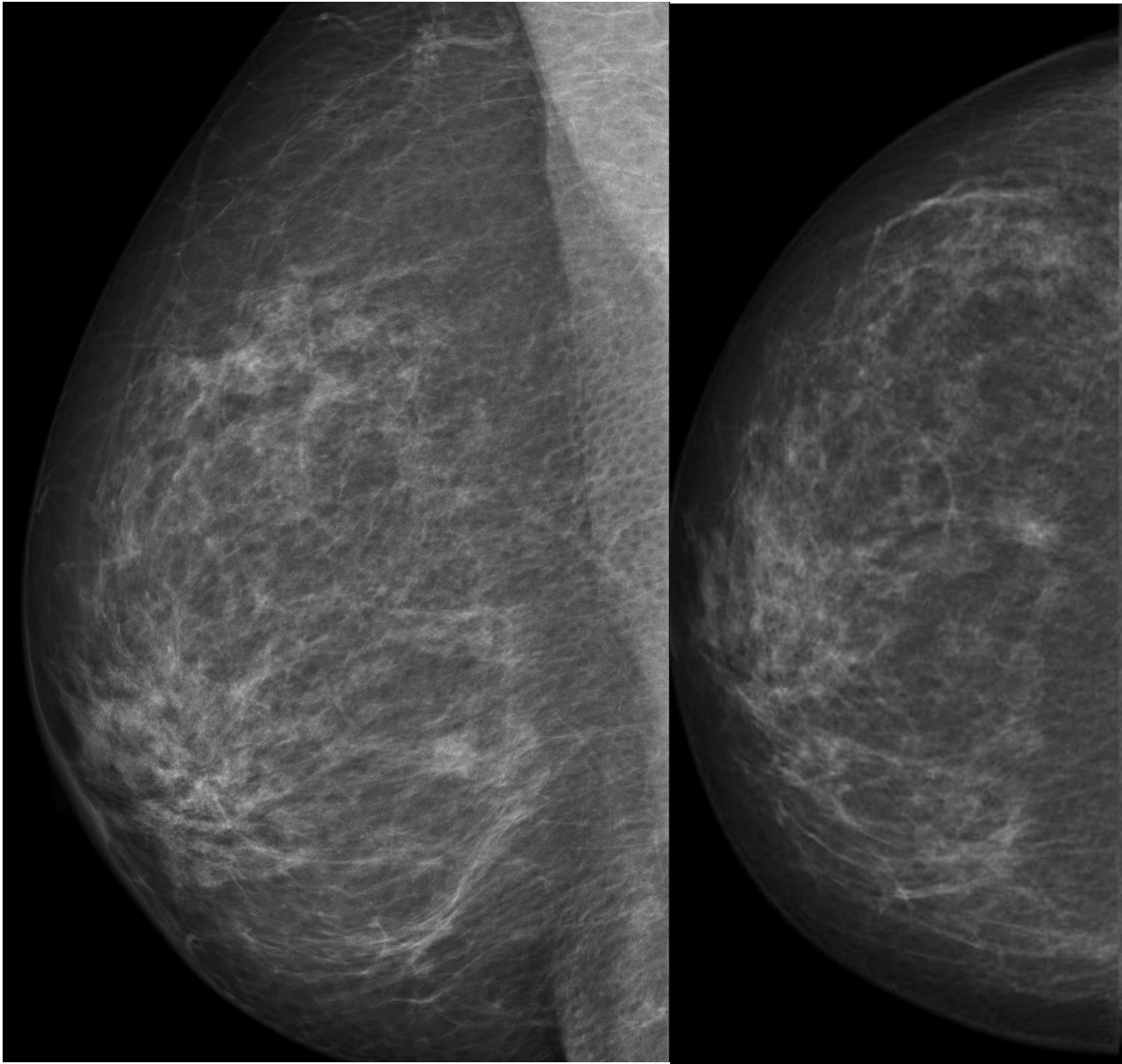
MG de dépistage



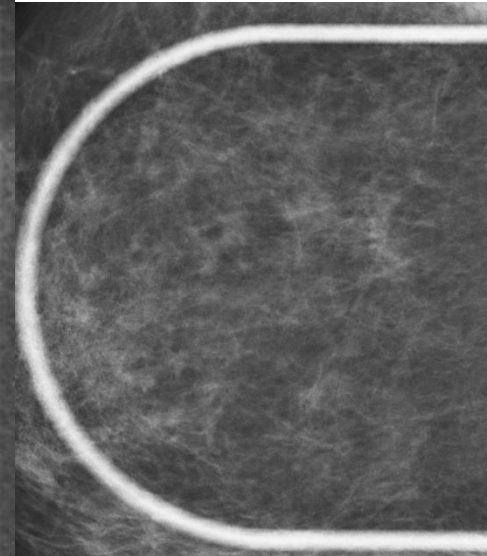
1^{ère} lecture

Comparaison avec MG n- 4 (clichés sur films), mais MG n-2 indisponible

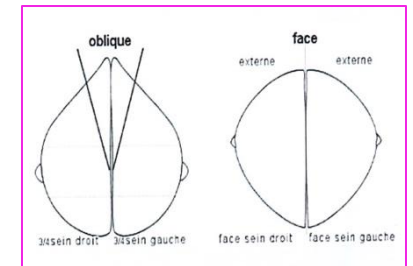
CR mentionnant une petite superposition retro-mamelonnaire profonde droite qui s'étale en compression localisée



Pas d'échographie réalisée



1^{ère} lecture MG classée ACR 1

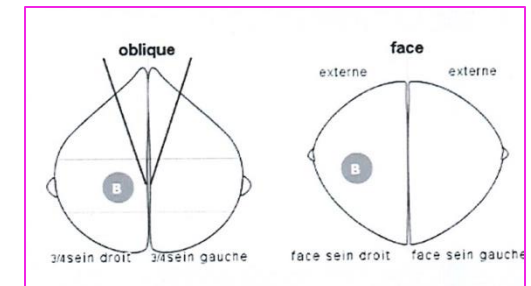


2^{ème} lecture dématérialisée
sur écran sans antériorité
CR du 1^{er} lecteur disponible

Description d'une opacité
à contours non spiculés

Pas d'échographie demandée

MG classée ACR 2 à droite



Histoire

Dépistage

Invitation programmée 2 ans plus tard pour son 6ème tour de dépistage
mais 2 mois avant

- **Palpation d'une tuméfaction para-mammelonnaire inféro-interne droite**

- **bilan** : Masse spiculée de 20 mm du QIE + 2^{ème} masse régulière de 13 mm du QII non suspecte + 3 ganglions

- **cancer d'intervalle tardif de 19,5 mois** : CCI bifocal, SBR 2, RH+, Ki67 à 20 %, cyto positive

- **Information donnée par son médecin traitant qu'une masse était visible 2 ans plus tôt**

Traitement pendant 2 ans

Suites difficiles : lymphocèle, infection prothèse droite, plastie de symétrisation, lipofilling

Doléances post-thérapeutiques multiples très fortement exprimées par la patiente : lymphœdème rebelle au traitement, ostéoporose, arthralgies, myalgies, neuropathie, prise de poids, isolement et perte de soi, honte, asthénie, dépression, peur de récidence

Analyse

Les doléances multiples sont liées aux traitements, donc potentiellement au retard diagnostic

Estimation difficile de la perte de chance

- évolutivité histologique intermédiaire **sans** facteur d'agressivité notable, hormono-sensible, **mais N+**
- opacité rétrospectivement visible sur 1 seule incidence
- mais bifocal avec 2^{ème} localisation non visible rétrospectivement

Procédure déclenchée par la patiente à la fin du traitement avec le médecin conseil de victime qui :

- adresse un courrier au 1^{er} lecteur, lequel ne donne pas suite
- établit un rapport non contradictoire qui « affirme dans convaincre », mais rapport « intelligible pour les juristes »

L'ASSIGNATION

Mme X engage alors une procédure en référé

Désignation d'un expert qui considère dans son pré-rapport, 2 mois plus tard :

- qu'une masse était bien visible en 2019
- que le Centre de 2^{ème} lecture n'a pas alerté le 1^{er} lecteur, qu'une expertise se déroule en présence du Centre de 2^{ème} lecture

Rejet par le juge des référés de la demande d'ordonnance commune L1 et CRCDC

Interjection en appel par la patiente et avocat acceptée

- Réforme de l'ordonnance sur la base de l'expertise amiable du Médecin Conseil

Le Commissaire de justice en assignation de référé demande au Tribunal

- d'allouer une somme pour couvrir les frais, de condamner le Centre de 2^{ème} lecture aux entiers dépens
- Annulation du RV d'expertise pour des raisons administratives

Mission confiée par le juge des référés à l'expert est de répondre à des questions précises :

- Erreur ou Faute ? Evitable ? L'avenir aurait-il été différent ? Elaboration des préjudices détaillés
- Accédit pour entendre le CRCDC et modifier le pré-rapport

L'expert analyse la situation et ne juge pas (rapport en Mars 2024)

- Erreur de lecture (8 % des L1)
- Aurait du être corrigée par la L2, maisne précise pas qu'elle aurait pu être évitable
- Vraisemblable que le cancer aurait été moins grave, peut-être le traitement moins lourd
- Déficit fonctionnel : 25%
- Complication neurologique conséquence du retard diagnostique dont la responsabilité du L1 et du CRCDC ne peut être exclue
- Préjudices esthétique, sexuel, physique, psychique, moral, d'établissement (projet) élevés 5 à 6/7 / d'agrément (vie courante) : 3/7

L'expert demande à entendre le 2^{ème} lecteur : demande acceptée et report de décision

- Pas de réponse (2 NPAI) du 2^{ème} lecteur à la sollicitation de l'avocat de la patiente

- Longueur judiciaire (3 ans) suite à annulations par l'expert des RV d'expertise

- La patiente se présente 2 fois au CRCDC pour expliquer sans animosité ni agressivité sa situation et comprendre pourquoi le 2^{ème} lecteur (NPAI) ne répond pas aux sollicitations de l'avocat : **juste comprendre.**

- Attitude empathique du CRCDC mais aucune information ne lui est donnée

Le circuit après une assignation

Déminage

- information éclairée et transparente de la part de tous les acteurs en cause
- importance d'un bilan documentaire précis

Gestion des assignations

- remise au greffe : enrôlement, délai de 15j mini avant l'audience sous peine de caducité
- pas de délai de comparution avant l'audience
- aide tierce : déclaration assurance, médecin conseil, avocats,
- évaluation objective des risques pour la plaignante

Ordonnance de référé

- désigne un expert avec délai de dépôt du rapport

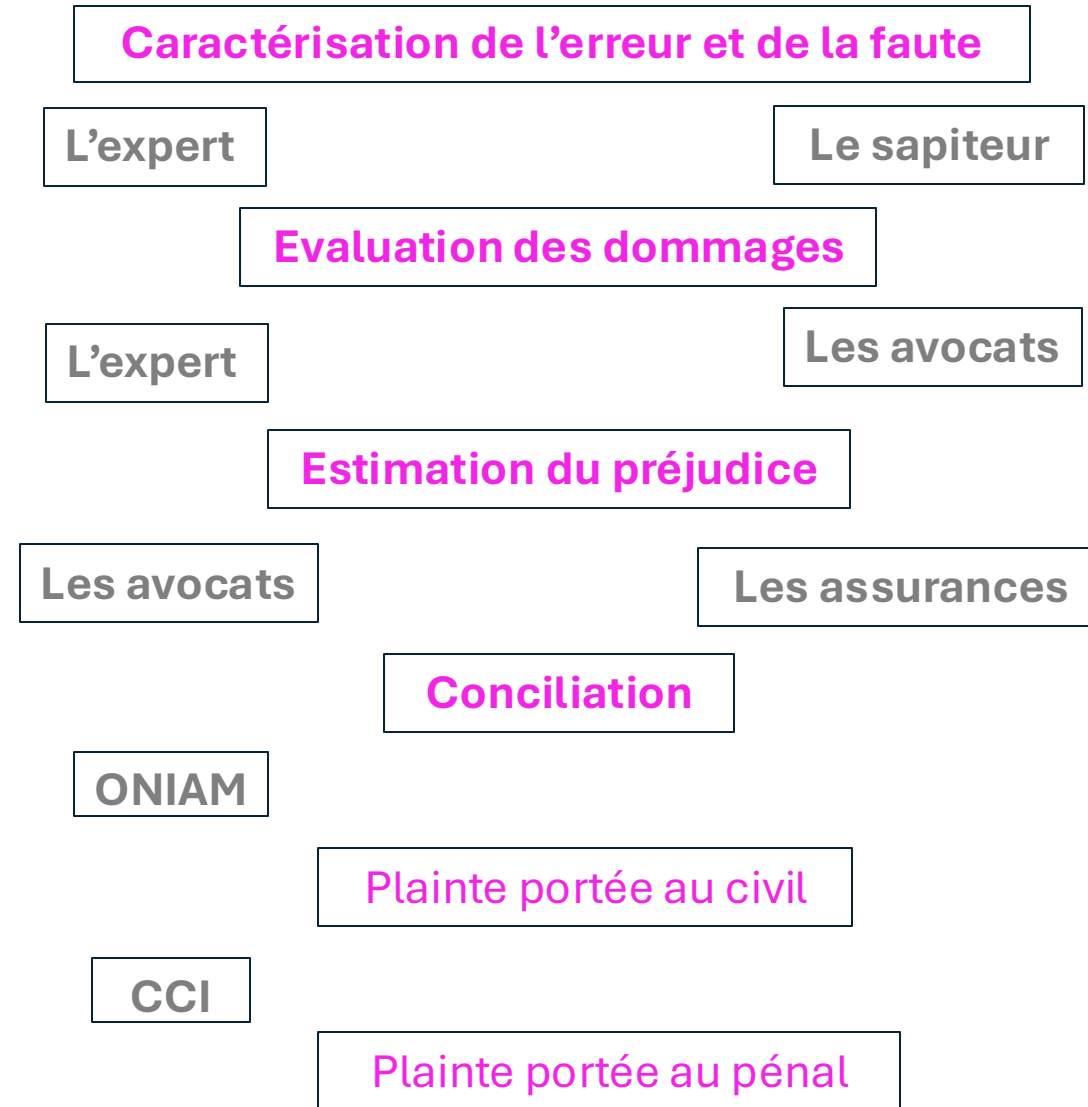
Déroulement de l'expertise

- Procédure contradictoire avec recueil des «dires» des parties
- Procédure stratégique dans la gestion favorable des litiges
- Aide possible d'un sapiteur avec l'accord du juge

Processus ultérieurs

- établissement de la faute éventuelle
- Report de décision d'expertise et nouvel accedit possible pour entendre et établir des responsabilités multiples
- médiation, conciliation
- actions correctives

Positionnement par rapport à l'IA



OBJECTIFS de l'EXPERTISE

Le dossier

Descriptif factuel Contradictoire :

- de la patiente
- de la radiologie
- du CRCDC
- du médecin-conseil
- de tous les avocats

COMPRENDRE ce qui s'est passé

- Clinique mal prise en compte, manque d'information
- Défaillance technique : qualité d'image, positionnement
- Défaut de perception
- Erreur d'évaluation : mauvaise application du lexique
- Erreurs cognitives : jugement, diagnostic erroné, négligence, sous-estimation
- Erreurs surtout en mode de lecture intuitif
- Erreur de gestion : manque de rigueur, défaut de suivi

Intérêt d'un regard radiologique expert

portées à connaissance
de l'expert

Rôle du
sapiteur

C
O
N
S
E
I
L
S

pour ne pas envenimer les choses

- Donner impérativement suite aux demandes indirectes de la patiente
- Montrer de l'empathie et procéder à des actions correctrices

pour la défense

Transmettre un dossier contradictoire argumenté à l'expert en évaluant :

- les difficultés diagnostiques réelles : topographie(s), densité masquante ? Sémiologie subtile
- la perte de chance : évolutivité tumorale (délai, taille, histologie, adénopathie... etc)

CE QUI SERAIT BIEN

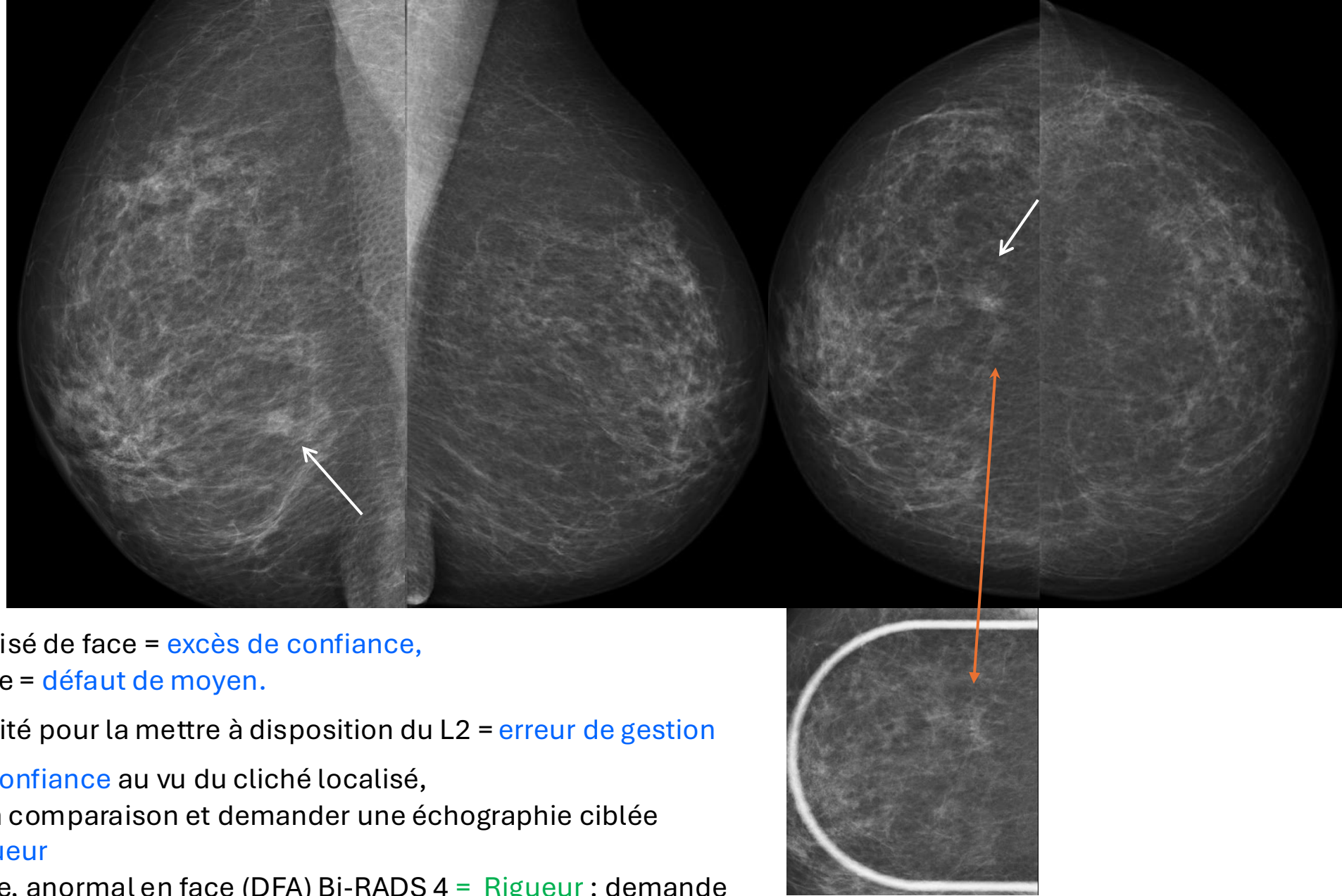
Les médecins conseils devraient s'entourer d'avis d'expert

REGLE d'OR : Quelles que soient les circonstances, pas de contact direct avec la patiente ni la famille

Caractérisation de l'erreur

Rôle de l'expertise,
de l'expert
du sappeur

Importance
de l'analyse factuelle



L'anomalie du sein droit :

- **L1 rassuré** par le cliché localisé de face = **excès de confiance**,
pas d'échographie = **défaut de moyen**.
- **CR CDC** : récupérer l'antériorité pour la mettre à disposition du L2 = **erreur de gestion**

L2 négatif : idem = **excès de confiance** au vu du cliché localisé,
aurait du exiger la comparaison et demander une échographie ciblée
= **manque de rigueur**

- **Expertise positive** en oblique, anormal en face (DFA) Bi-RADS 4 = **Rigueur** : demande d'un localisé oblique (plus suspect que la face) et d'une échographie ciblée **pour corriger les erreurs perceptuelle et cognitive**.

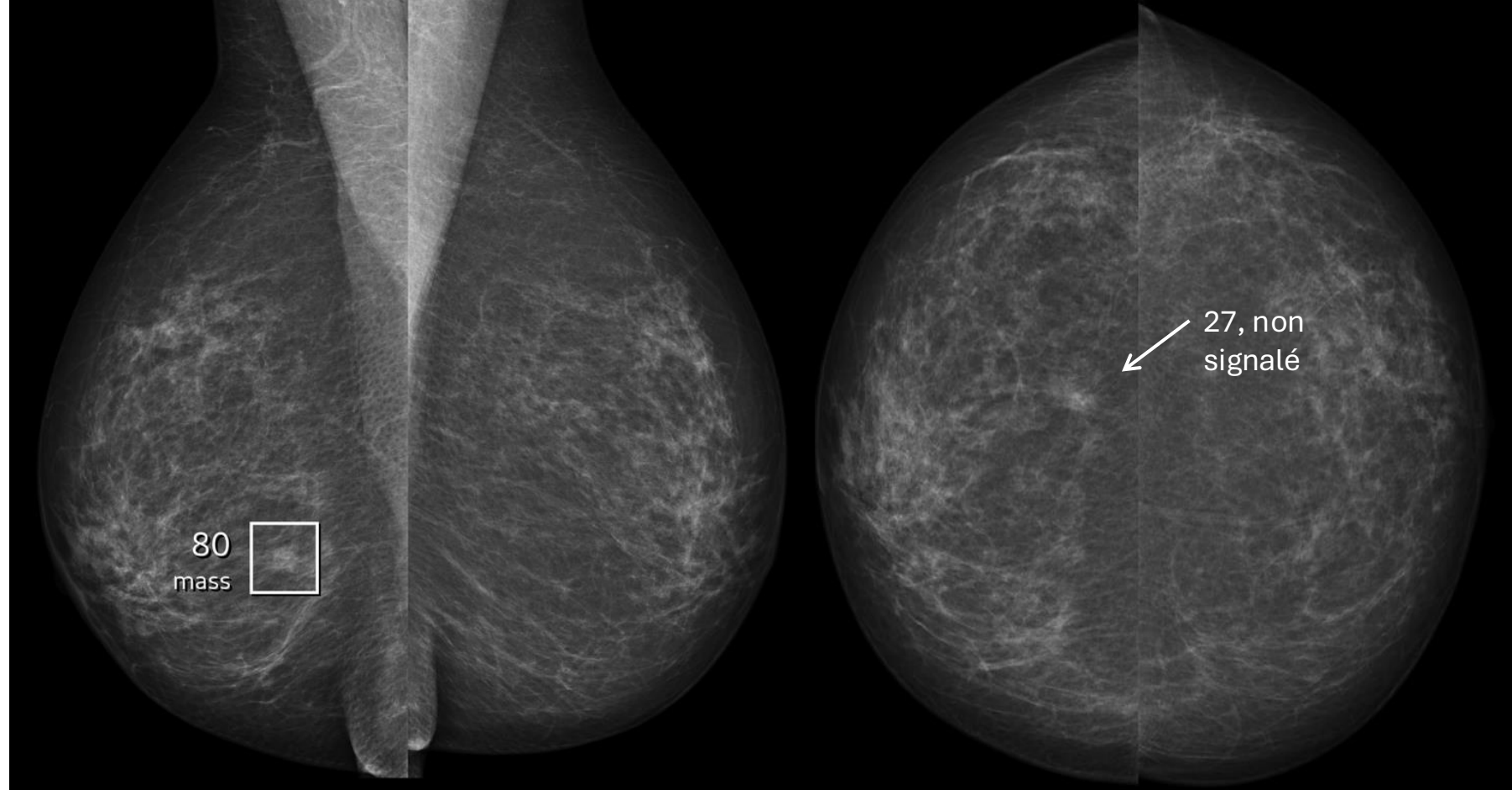
L'IA

un assistant pour la détection

mais aussi un apport potentiel
pour évaluer l'erreur,
voire la caractériser

L'IA ne met cependant pas le
radiologue à l'abri d'une erreur de
gestion cognitive de l'IA aussi bien
en L1 qu'en L2

Cancer d'intervalle à droite :



L1 négativé : **erreur cognitive** (raisonnement ? inattention ?) **et perceptuelle** (manque de formation ? d'expérience ?)
puis manque d'écoute et de prise en compte de la situation

L2 négativé : **double erreur cognitive** (sous-estimation : jugement ou négligence ?, fatigue ? lecture intuitive ?) **et perceptuelle**
d'interprétation (gestion d'une image subtile)

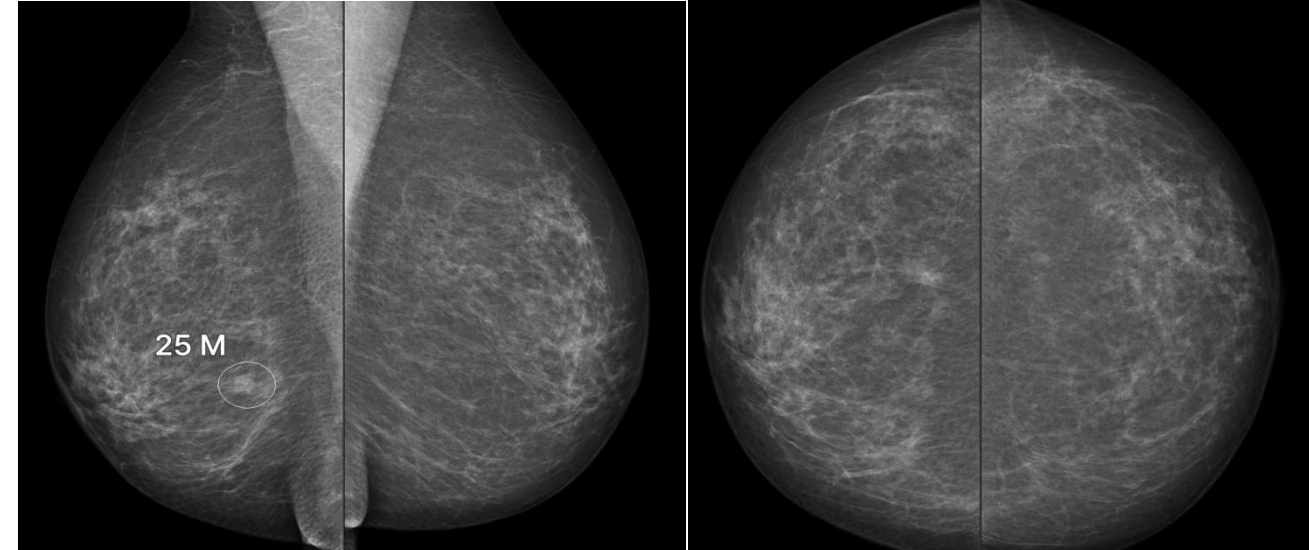
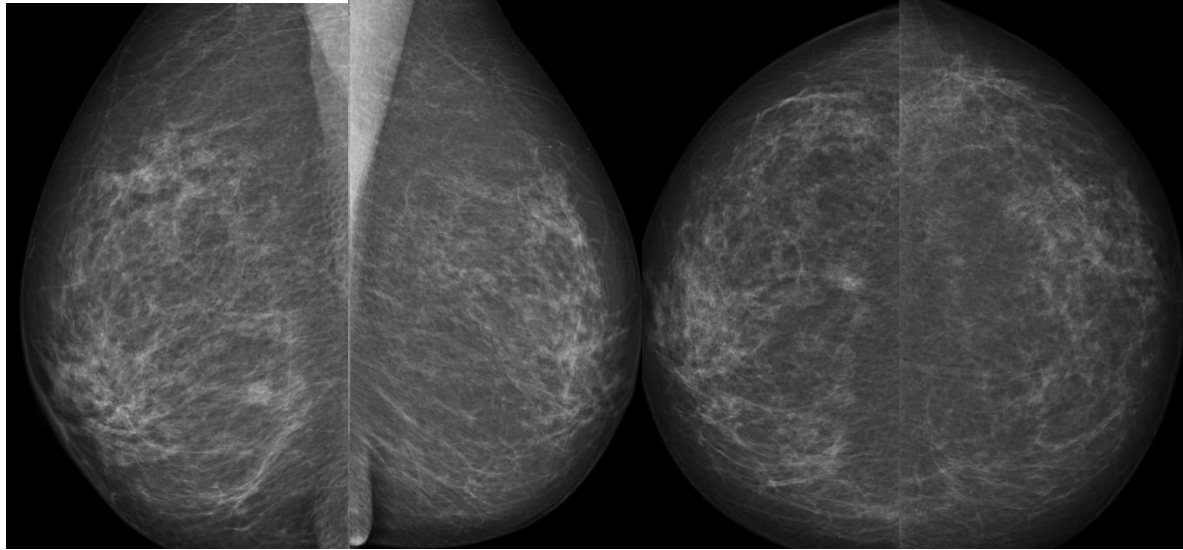
IA : Positivité IA scorée sur l'incidence CC-80, MLO-27

Action corrective : signalement des marques situées à la même distance du mamelon

Expertise : Positivité 2 incidences inféro-externe profond, BiRads 4 = Cancer d'intervalle subtil évitable

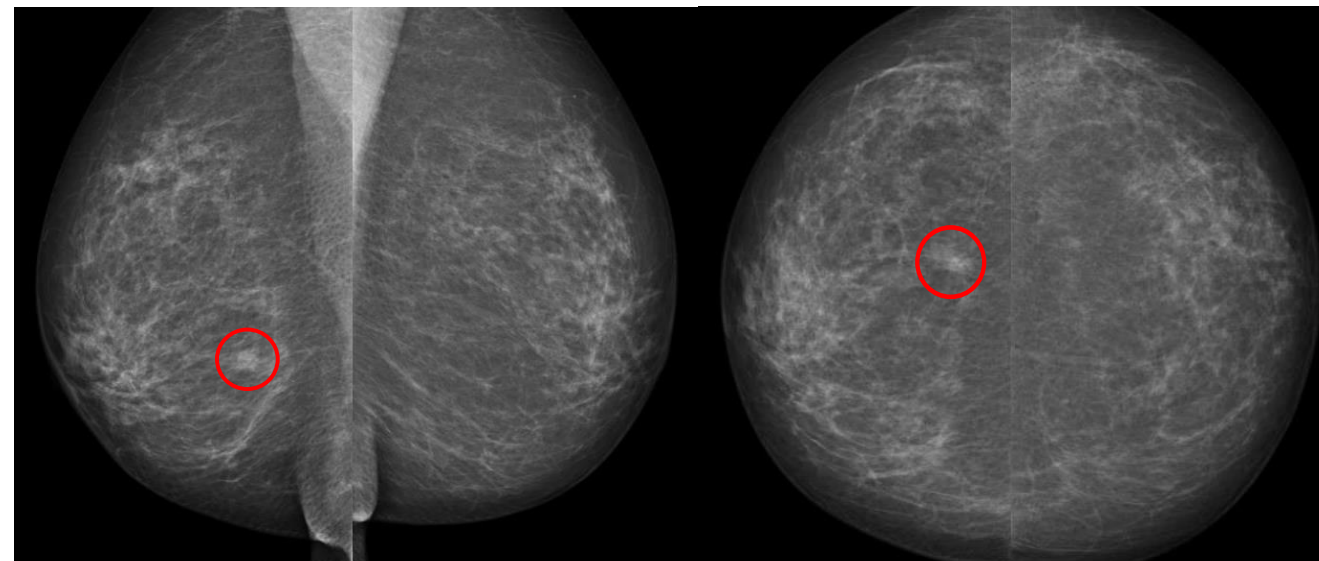
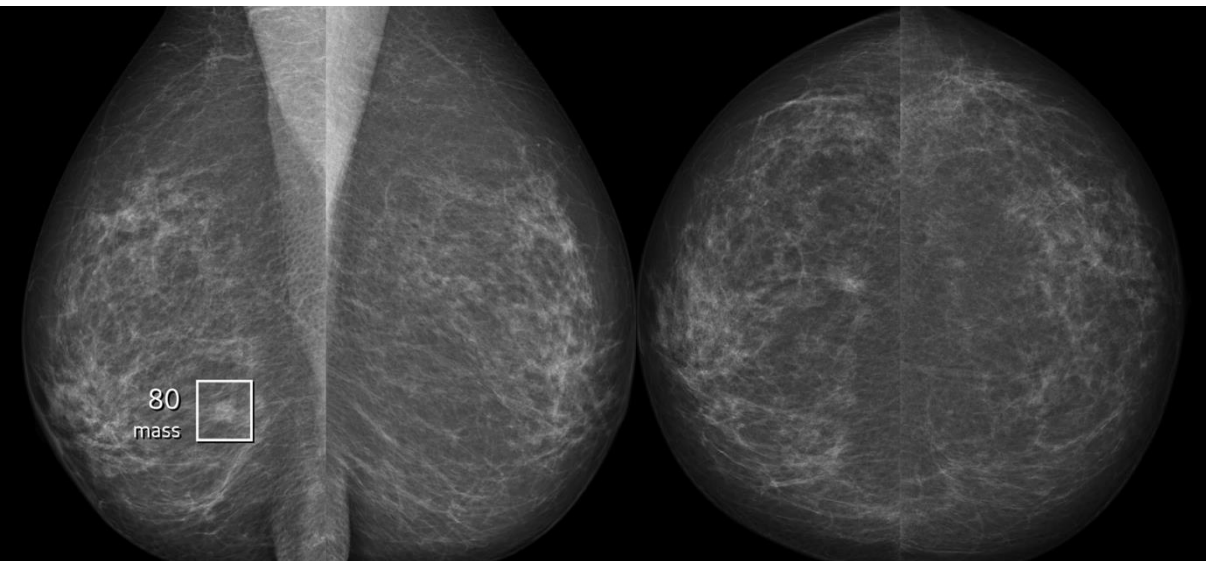
Quelle valeur accorder à l'IA ?

Passage rétrospectif de la mammographie sur plusieurs IA : résultats tous différents



En l'état, ne peut pas être considérée comme un défaut de moyen

par contre, elle peut être un moyen de confirmer le caractère subtil d'une image avec difficulté de perception



L'intelligence artificielle en santé, est-elle un risque émergent ?

Domaine en pleine effervescence qui soulève beaucoup de questions en matière de responsabilité

Garantie humaine comme principe juridique en Santé

Pas de consentement dans les usages

L'intelligence artificielle doit aider le médecin et non le remplacer :

- que se passe-t-il **si l'IA se trompe** ? Le médecin peut-il s'en rendre compte ?
- **qui sera responsable** ?

La MACSF suit au plus près les innovations dans ce domaine :

- en tant qu'assureur, pour accompagner au mieux les sociétaires que nous sommes = assurance obligatoire
- en tant qu'investisseur, en soutenant des start-up qui développent des solutions d'IA en santé

Etat des lieux de l'IA en France Fév 2025 et feuille de route prévue : Evaluation des bénéfices et risques pour les patients et les professionnels ; soutien à l'innovation, cadre d'évaluation, de régulation et de principes éthiques, bonnes pratiques

Place de l'IA en MG, cognitivement complexe

- **Radiologue assisté** avec mission d'alerte
- **IA de triage en L2** qui a la faveur des radiologues avec bénéfice reconnu de réduction du risque d'erreur
- **Regard de la patiente** : soutien de l'IA admis par la patiente mais l'humain doit primer
- Evaluation des algorithmes

Place de l'IA rétrospective : arme possiblement à double tranchant mais bénéfique pour la formation au dépistage

La FAUTE et le DOMMAGE

Caractérisation de la faute

Obligation de moyen : y a-t-il eu défaut de moyen(s) ?

Qu'aurait fait un autre professionnel ? La négligence est fautive

Concerne les 1^{ers} et 2^{èmes} lecteurs :

Lien de causalité entre le dommage constaté par le patient et la faute commise par le praticien : **imputabilité difficile à prouver car elle doit être certaine**

Responsabilités individuelles et/ou partagées avec les CRCDC

Les causes toujours multifactorielles

Si succession de fautes, établir la responsabilité de chacun et, lui associer en le démontrant, une imputabilité certaine au dommage

Des arguments ou contre-arguments portés à l'expertise avant l'accédit



L'expert

Le sapiteur

Les avocats

L'assurance médicale

Se protéger et mettre en place des mesures correctrices

En L1 : l'examen clinique et clarté du CR (descriptif des anomalies, cohérence MG-écho
Exhaustivité des fiches de lecture, communication entre avocats

En L2 : demander à voir l'antériorité

CRCDC : répondre aux interrogations de la patiente

- Organiser une expertise systématique des cancers d'intervalle ou de dossiers posant question
- Y associer une réponse officielle humaine adressée à la patiente et aux médecins correspondants signalés dans la fiche de lecture

Rappel sur les 2 premiers éléments regardés par l'expert, les avocats, la patiente

1. L'examen clinique +++ : sa traçabilité en DI (CR) et en DO (FI)

- L'examen a-t-il été fait ? **Attendu dichotomique : OUI / NON**
- Avec quelle attention ? Va-vite, Conforme, par Qui ?
- L'échographie n'est qu'un prolongement de l'examen clinique



Ne pas négliger l'examen clinique

**La patiente s'en souvient,
pas vous...
= contradictoire fort**

2. Importance des fiches de lecture du DO en L1, en L2

- item clinique à remplir
- opposable au dire de la patiente

INTERPRÉTATION DU PREMIER LECTEUR (Joindre le compte rendu et les dernières clichés antérieurs)	
CAS 1 Mammogramme de dépistage Normale/Bénigne/Examen clinique non suspect CAS 2 Mammogramme de dépistage Anormale OU Examen clinique suspect	DIFFICULTÉ(S) TECHNIQUE(S) (pectus excavatum, prothèse, chirurgie... ne pas mentionner la densité mammaire) Oui ☐ Préciser : Non ☐ COMPARAISON AVEC CLICHÉS ANTÉRIEURS ☐ Oui ☐ Non Date / /
EXAMEN CLINIQUE (saisir au moins un de ces items)	
CAS 1 CAS 2	Asymétrie mammaire ou mammectomie ☐ Refus ☐ Sein D Sein G Normal ☐ ☐ Bénin ☐ ☐ Suspect* ☐ ☐ *Faire un bilan de diagnostic immédiat

en L2

[illegible][illegible]

CRCDC

Charte des radiologues 2^{ème} lecteurs

La dématérialisation va vous protéger

- Remplissage plus exhaustif des différents champs
- coches obligées

Responsabilité des L2 : problématique des CTI

Alternative du L2 d'interpréter ou de ne pas interpréter = estimer la perte de chance

CLICHÉS TECHNIQUEMENT INSUFFISANTS	Oui ☐	Non ☐	Préciser (Donner des renseignements suffisamment précis pour que le radiologue puisse corriger les insuffisances techniques)
	Sein D	Sein G	
Positionnement	☐	☐	
Qualité de l'image	☐	☐	
Mauvaise qualité de l'impression de la mammo numérique Réimpression du cliché (si l'image a été archivée, sinon le refaire)	☐	☐	

L'EXPERTISE

1 : DESCRIPTIF : erreur technique ?

Regard hiérarchisé de l'expert radiologique

1. Qualité : Flou
2. Positionnement
 - asymétrie de placement
 - mamelon et retroaréolaire
 - QSE
3. Impression : format 1/1

Algorithme d'IA de contrôle qualité des incidences

2. DECISION MEDICALE :

Interprétation de l'expert : Perte de chance ?

- si OUI : coche CTI
- si NON : classification Bi-RADS

L2 : avoir conscience de son rôle important de garant de la qualité

- palier aux défaillances du MER et du L1
- en estimant l'éventuelle perte de chance

Fiche spécifique de CTI en plus de la fiche de 2ème lecture

Processus d'évaluation du CRCDC :

- Causes hiérarchisées
- CTI retenu
- Case CTI annotée mais non retenu

Responsabilité du CRCDC

de vérifier si les causes du CTI ont bien été prises en compte et corrigées dans le BDD par le L1 ?

Responsabilité des L1 et des L2 : comparaison essentielle

la dématérialisation va favoriser son obtention

COMPARAISON AVEC CLICHÉS ANTÉRIEURS		Oui ☐	Non ☐	
Si oui, préciser la date		ANOMALIE	Sein D	Sein G
/		Apparue	☐	☐
		Plus suspecte	☐	☐
		Identique ou moins suspecte	☐	☐

La comparaison intervient à tous les niveaux

- Manip : challenge de regarder l'antériorité avant de réaliser la MG
- En L1 pour sa décision médicale
 - Ne pas hésiter à mettre le dossier en attente
le temps de récupérer l'antériorité
 - et pour le transmettre au L2 (grandes variations départementales)
- L2 : si difficulté, aide du CRCDC

Responsabilités du L2 et suivi du CRCDC

- demander aux médecins coordinateurs de récupérer l'antériorité pour éviter un rappel de la femme
- à défaut, demander des échographies ciblées

La comparaison participe

- à la négativation des images : contrôle des Faux Positifs
- à positiver des images subtiles et évolutives : contrôle des Faux Négatifs

Aide attendue de l'IA en L1 ++

- Comparaison évolutive des scores d'IA
- garder l'information et si possible la transmettre en format pdf

Responsabilité des L2 : problématique des Positifs du L2

Expliciter les images vues les positivités et leur éventuelle non retenue

Rigueur et précision pour

- **Négativer des images : contrôle des faux positifs**

Poids psychologique important pour la patiente
avec impact personnel (angoisse, expérience
possiblement effrayante)

- **Positiver des images subtiles et évolutives : contrôle des cancers d'intervalle**

Poids destructeur pour la patiente avec impact pronostic
potentiel, à ne pas sous-estimer pour les radiologues
d'autant que les procédures sont longues et parfois
conflictuelles

En cas d'image, le L2 doit vérifier la concordance avec le CR du L1 :

- bien décrit et bien exploré
- mal caractérisé
- pas vu à explorer
- pas vu mais bénin

Correspondance :

- défaut de perception
- défaut de caractérisation
- erreur cognitive

La REPARATION

Le rapport d'expertise

Le juge

Les avocats

L'assurance médicale

Médiation - Conciliation



Choix de la PATIENTE pour la méthode

L'assignation à justice via un avocat est donc préférable pour la patiente car l'Assurance professionnelle propose une offre systématiquement revue à la baisse

- si l'offre ne convient pas : assignation du professionnel en responsabilité devant le Tribunal

- saisie d'un avocat pour étudier si la proposition de l'ONIAM est suffisante ou non

**ESTIMATIONS
DOMMAGE
PERTE CHANCE
PREJUDICE**

RESPONSABILITE CIVILE INDEMNISATION

Procédure d'indemnisation facilitée (Lois de Mars et Déc 2022)

- saisine du CRCI (Commissions de Conciliation et d'indemnisation
- et offre d'indemnisation de l'ONIAM : fonction du degré de causalité entre la faute commise et le préjudice subi, et de l'ensemble des préjudices ressentis (endurées et futures)

CONCLUSION

Notre comportement doit être exemplaire

TRANSPARENCE – INFORMATION

Ne rien cacher : rien de pire...

Agir en bon professionnel empathique

DECLARATION ASSURANCE

ANALYSE FACTUELLE de l'ERREUR

Temps essentiel du REFERE EXPERTISE et des accredits

Respecter l'expert qui n'est pas un juge
mais qui analyse la situation.

Pas de critique des collègues

À l'AUDIENCE

On se connaît tous,
mais devant les avocats,
on ne se connaît pas

Actions des CRCDC

Charte des radiologues 2^{ème} lecteurs

La dématérialisation va vous protéger

- Remplissage plus exhaustif des différents champs
- Antériorité

La dématérialisation va améliorer notre formation

- Trop grande fréquence de méconnaissance du suivi de nos positivités et négativités

Approche qualitative de la L2

- Avis d'expert sur les dossiers et formalisation écrite du médecin coordinateur en réponse aux signalements et plaintes des femmes
- Suivi qualitatif des positifs
- « Evaluation- Formation » des lecteurs

Expertise pour tout cancer d'intervalle connu