

**CHAMBRE DISCIPLINAIRE NATIONALE
DE L'ORDRE DES SAGES-FEMMES**

Dossier N°

CDOF .../ X

Audience du 02 février 2021

Décision rendue publique par affichage le 11 février 2021

LA CHAMBRE DISCIPLINAIRE NATIONALE DE L'ORDRE DES SAGES-FEMMES

Vu la procédure suivante :

Par un courrier en date du 28 mars 2019, le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes ... a déposé plainte à l'encontre de Mme X devant la chambre disciplinaire de première instance sise auprès du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes du secteur...

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes du secteur ... a prononcé par une décision n°... du 31 décembre 2019 la sanction disciplinaire de l'interdiction temporaire d'exercer ses fonctions pour une durée d'un an assortie d'un sursis de six mois à l'encontre de Mme X pour une méconnaissance des articles R.4127-309, R. 4127-313, R.4127-314 et R.4127-325 du code de la santé publique.

Par une requête d'appel enregistrée au greffe de la Chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sages-femmes le 06 février 2020, Mme X conclut à l'annulation de la décision de la chambre disciplinaire de l'ordre des sages-femmes du secteur ..., et à titre subsidiaire à la réformation de la sanction à un blâme ou un avertissement et à ce que la somme de 3000 euros soit mise à la charge du conseil départemental ... au titre des frais non compris dans les dépens.

Elle soutient que :

-Mme G est venue la consulter en son cabinet le 9 mars 2015 à 39,5 SA et lui a indiqué vouloir accoucher sans attendre. Elle a donc consulté son époux, le Dr A, gynécologue et obstétricien, qui avait déjà procédé à la consultation de Mme G en début de grossesse qui lui a verbalement prescrit et fourni un Propess.

-le Dr H, gynécologue obstétricien en charge de Mme G, était absent le 9 mars 2015.

-la mise en place du Propess à Mme G à son cabinet s'est faite dans le respect des conditions de pose et après le recueil du consentement éclairé de la patiente ; la patiente ayant été mise sous monitoring 30 minutes avant et une heure après la pose du Propess ;

-elle a renvoyé Mme G à son domicile après avoir effectué toutes les vérifications nécessaires et lui avoir indiqué de contacter la clinique dès l'apparition des premières contractions ;

-le dossier de plainte ne comporte ni le témoignage direct de Mme G ni celui de la sage-femme auprès de laquelle Mme G aurait fait part du mauvais vécu de son premier accouchement, lors d'une consultation en date du 19 novembre 2018, et ne repose que sur les propos de la directrice opérationnelle de la polyclinique ...;

-le Dr A, son époux, est décédé depuis le 14 janvier 2017 ce qui la prive d'un témoignage confirmant la prescription médicale orale ;

-elle n'a commis aucune faute et aucun manquement à ses obligations déontologiques de nature à justifier une sanction disciplinaire ;

-la procédure est irrégulière, d'une part, dès lors qu'aucune réunion de conciliation n'a précédé la plainte conformément à l'article L.4123-2 du code de la santé publique, la convocation du conseil départemental à l'entretien du 21 février 2019 ne constituant qu'une simple rencontre, et d'autre part, que la plainte ne comporte pas la mention de la sanction envisagée ce qui constitue une atteinte aux droits de la défense et au principe du contradictoire ;

-la plainte du conseil départemental ... n'est fondée que sur les dispositions des articles R.4127- 309 et R.4127-313 du code de la santé publique alors que la décision rendue par la première chambre se fonde également sur d'autres dispositions du code de la santé publique ; ce qui entache la régularité de la décision, l'instance disciplinaire étant strictement limitée par le cadre de la plainte et ne pouvant sanctionner une sage-femme poursuivie sur le fondement d'autres dispositions que celles invoquées dans la plainte initiale au risque de méconnaître le principe du contradictoire;

-elle a agi à la demande de Mme G dans le respect de sa volonté, comme le confirme l'attestation de Mme L, ostéopathe, ayant reçu Mme G le 6 février 2019, indiquant que la patiente souhaitait que l'accouchement soit déclenché ;

-elle s'est assurée avant de poser le Propess qu'il n'existait aucune contre-indication médicale ;

-elle a posé ce Propess dans l'intérêt de sa patiente, le Propess n'étant pas un dispositif de déclenchement des contractions mais prévu pour la maturation du col utérin afin de prévenir sa dilatation et pouvant également être utilisé pour des raisons de convenance à partir de 39 SA ;

-la pose du Propess n'a emporté aucune complication pour la mère et l'enfant ;

-son cabinet constitue une installation convenable et équipé de moyens techniques complets (notamment le matériel nécessaire à la surveillance materno-fœtale) et n'est situé qu'à quelques minutes de la clinique la plus proche;

-aucun principe ou texte n'imposent de pratiquer le Propess exclusivement en milieu hospitalier ;

-elle a toujours fait preuve de professionnalisme dans la prise en charge de ses patientes comme le prouvent les attestations versées aux débats émanant de médecins, collègues sages-femmes et patientes.

-la sanction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance est entachée d'une erreur de droit et d'appréciation ;

-dans l'hypothèse du prononcé d'une sanction, cette dernière devrait être réduite à un blâme ou un avertissement ;

Par un mémoire en défense, enregistré le 03 septembre 2020 au greffe de la Chambre disciplinaire nationale, le conseil départemental ... conclut au rejet de la requête, à la confirmation de la décision rendue par la chambre de première instance en date du 31 décembre 2019 et à ce que la somme de 2500 euros soit mise à la charge de Mme X en application de l'article L.761- 1 du code de justice administrative ;

Il soutient que :

-la procédure disciplinaire n'est entachée d'aucun vice puisque la convocation à une réunion de conciliation n'est pas obligatoire lorsque la plainte émane d'un organe de l'Ordre, qu'aucun texte n'impose que la plainte comporte la mention de la sanction disciplinaire et que le juge disciplinaire n'est pas limité aux seuls termes de la plainte et peut connaître de l'ensemble du comportement d'un professionnel mis en cause ;

-la pose du Propess relève d'une procédure obstétrique incombant à un gynécologue obstétricien et ne peut être prescrite que sous l'autorité d'un médecin dans le cadre d'une hospitalisation nécessitant une surveillance après sa pose ;

-aux termes du résumé des caractéristiques produit (RCP) publié par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Propess est un médicament figurant sur la liste 1 réservé à l'usage hospitalier tandis que le décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte fixe les modalités de prescription de ces médicaments et prévoit au sujet des médicaments réservés à l'usage hospitalier que leur prescription initiale relève d'un médecin hospitalier;

-le laboratoire Ferring titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et fabricant du Propess indique que ce médicament est « réservé à l'usage hospitalier et ne peut donc être utilisé en cabinet libéral en ville » ;

-le Propess ne figure pas dans les listes fixées par arrêtés des 27 juin 2006 et 08 août 2016 listant les médicaments pouvant être prescrits par une sage-femme ;

-le Dr A qui aurait délivré la prescription médicale n'était pas habilité à le faire puisqu'il n'assurait plus le suivi obstétrical de Mme G, alors que le Dr H, gynécologue obstétricien qui suivait Mme G pour cette grossesse, n'a pas été informé par la sage-femme de la mise en place du Propess ;

-la mise en place du Propess n'a pas été précédée d'une auscultation pourtant mentionnée dans la « Base de données publique des médicaments » publiée par le ministère des solidarités et de la santé ;

-le Propess n'est pas autorisé pour les déclenchements hors indication médicale ;

-Mme X n'a pas recueilli le consentement de la patiente et ne l'a pas suffisamment informée ;

-la mise en place du Propess s'est faite sans consultation médicale préalable d'un gynécologue obstétricien en milieu hospitalier alors que les recommandations de la Haute autorité de santé indiquent que la décision de déclenchement est entièrement assurée par un médecin ;

-la mise en place du Propess s'est faite sans surveillance médicale régulière d'une équipe obstétricale alors que le document officiel du Propess intitulé « Base de données publique des médicaments » impose cette exigence, cette surveillance devant comprendre l'enregistrement du rythme cardiaque fœtale et des contractions sous la responsabilité conjointe de la sage-femme et du médecin responsable; l'indication de la décision de déclenchement doit être datée et signée par le médecin prescripteur, or en laissant Mme G sans surveillance et rejoindre son domicile après la pose du Propess, Mme X n'a pas respecté ces obligations;

-Mme X a fait courir un risque inconsidéré à la mère et l'enfant à naître et ainsi méconnu les règles déontologiques de la profession de sage-femme.

Vu la décision attaquée ;

Vu les autres pièces produites et jointes au dossier ;

Vu :

-le code de la santé publique ;

-la loi n°91-647 du 10 juillet 1991 ;

-l'arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire ;

-l'arrêté du 12 octobre 2011 modifié fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes ;

-le code de justice administrative, l'ordonnance n° 2020-1402 du 18 novembre 2020 et le décret n°2020-1406 du 18 novembre 2020;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu en audience publique le 02 février 2021:

Mme ..., en la lecture de son rapport,

Les observations de Me T dans les intérêts de Mme X et celle-ci en ses explications, intervenant en visioconférence;

Les observations de Me TB dans les intérêts du conseil départemental ..., intervenant en visioconférence;

Mme X ayant été invitée à prendre la parole en dernier.

APRES EN AVOIR DELIBERE

Considérant ce qui suit :

1. Madame X fait appel de la décision du 31 janvier 2019 par laquelle la chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre des sages-femmes du secteur ..., a, à la suite de la plainte du conseil départemental ..., prononcé la sanction d'interdiction d'exercer ses fonctions pour une durée d'un an assortie d'un sursis de six mois.

Sur la régularité de la procédure :

2. Selon l'article L.4123-2 du code de la santé publique « *Il est constitué auprès de chaque conseil départemental une commission de conciliation composée d'au moins trois de ses membres. La conciliation peut être réalisée par un ou plusieurs des membres de cette commission, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. / Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe (...) la sage-femme mis(e) en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte, en s'y associant le cas échéant. (...)* ». Eu égard à l'objet de la procédure de conciliation, qui est de permettre aux parties de régler le différend qui les oppose avant qu'il ne soit éventuellement porté devant la juridiction disciplinaire, cette procédure est sans objet lorsque la plainte émane d'une ou plusieurs des instances de l'Ordre. Ainsi Mme X n'est pas fondée à soutenir que la procédure disciplinaire aurait méconnu l'article L.4123-2 du code de la santé publique.

3. Si Mme X soutient que la décision attaquée est fondée sur des dispositions du code de déontologie qui n'avaient été invoquées par le conseil départemental ... dans sa plainte initiale, laquelle pouvait ne pas préciser le quantum de la sanction sollicitée, ce conseil a ajouté à ses griefs initiaux notamment la méconnaissance des articles R.4127-314 et R.4127-325 du code de la santé publique par ses mémoires complémentaires des 28 août et 12 novembre 2019 qui lui ont été communiqués. Ainsi Mme X n'est pas fondée à soutenir que la décision attaquée aurait été prise au terme d'une procédure irrégulière.

Sur les manquements déontologiques :

4. D'une part, selon l'article R.4127-309 du code de la santé publique : « (...) *En aucun cas, la sage-femme ne doit exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la sécurité et la qualité des soins et des actes médicaux.* » et aux termes de l'article R.4127-313 dudit code : « *Dans l'exercice de sa profession, la sage-femme ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, effectuer des actes ou donner des soins, ni formuler des prescriptions dans les domaines qui débordent sa compétence professionnelle ou dépassent ses possibilités.* ». L'article R.4127-314 de ce même code dispose que : « *La sage-femme doit s'interdire dans les investigations ou les actes qu'elle pratique comme dans les traitements qu'elle prescrit de faire courir à sa patiente ou à l'enfant un risque in justifié (...)* puis aux termes de l'article R.4127-325 de ce code : « *lorsqu'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. Sauf cas de force majeure, notamment l'absence de médecin ou pour faire face à un danger pressant, la sage-femme doit faire appel à un médecin lorsque les soins à donner débordent sa compétence professionnelle ou lorsque la famille l'exige* ».

5. D'autre part, aux termes de l'article L.4151-4 du code de la santé publique: « *Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.* ». Aux termes de l'article R. 5121-77 de ce code : « *L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes : 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier;(...)*». Selon l'article R.5121-83 de ce code:« *Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants : 1° la prescription du médicament est réservée : a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage1emme répondant aux conditions fixées au livre 1er de la partie IV du présent code, ainsi qu'au lde l'article 60 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un syndicat inter hospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1, à assurer les missions d'un établissement de santé;(...) 3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1°, y compris, sauf mention contraire de l'autorisation de mise sur le marché, au domicile du patient dans le cadre d'une activité d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile.*» La liste des médicaments réservés à l'usage hospitalier mentionnée au 1° de l'article R.5121-77 du code de la santé publique est usuellement appelée « liste 1 ».

6. Selon le résumé des caractéristiques du produit actualisées le 8 août 2013 issu de la base de données publique des médicaments mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute autorité de santé et sous l'égide du ministre chargé de la santé, le Propess 10mg est un système de diffusion vaginal prescrit pour « l'induction de la maturation et/ou de la dilatation du col chez les patientes à terme à partir de la 38ème semaine de gestation », qui figure sur la liste I des médicaments réservés à l'usage hospitalier, conformément à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce médicament, et « ne doit être utilisé que sous surveillance fœtale et utérine régulière » ce qui implique nécessairement une administration dans un établissement hospitalier disposant du matériel adéquat. En tout état de cause, le Propess 10mg ne figure pas parmi les dispositifs médicaux ou les médicaments énumérés par les arrêtés du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à

prescrire et du 12 octobre 2011 modifié fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes.

7. Il n'est pas contesté que Mme X a posé le 9 mars 2015, dans son cabinet d'exercice libéral, le Propess 10 mg à sa patiente Mme G à la demande de cette dernière à 39,5 semaines d'aménorrhée puis l'a renvoyée à son domicile alors que ce produit, réservé à l'usage hospitalier, conformément à son autorisation de mise sur le marché ainsi que l'indique la base de données publique des médicaments, ne peut être administré qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement de santé, doit être prescrit par un médecin exerçant dans un tel établissement et ne peut être utilisé que sous surveillance fœtale et utérine régulière. Si Mme X soutient qu'elle a agi à la demande de Mme G et de son compagnon, s'est assurée avant de poser le Propess prescrit oralement par le docteur A, gynécologue, aujourd'hui décédé, qu'il n'existait aucune contre-indication médicale, que la patiente a été placée sous *monitoring* 30 minutes avant et une heure après la pose du Propess, que la pose du Propess n'a emporté aucune complication pour la mère et l'enfant et que son cabinet est équipé de moyens techniques complets et n'est situé qu'à quelques minutes de la clinique la plus proche, ces circonstances sont sans incidence sur l'obligation pour la sage-femme de respecter les conditions de prescription et d'administration aux patients des médicaments ou dispositifs médicaux.

Ainsi, en méconnaissance des articles R.4127-309, R.4127-313, R.4127-314 et R.4127-325 du code de la santé publique, Mme X a compromis la sécurité et la qualité des soins et actes médicaux délivrés à sa patiente et lui a fait courir un risque injustifié en lui administrant le Propess puis en la renvoyant à son domicile, a débordé sa compétence professionnelle en n'ayant pas fait appel à un médecin exerçant dans un établissement de santé, la pose du Process débordant de l'exercice dans un cabinet libéral puisqu'il ne peut être posé hors d'un tel établissement.

Sur la sanction :

8. Aux termes de l'article L. 4126-6 du code de la santé publique, « *Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes : /1" L'avertissement;/ 2" Le blâme;/ 3" L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de(...) de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ; / 4" L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis; cette interdiction ne pouvant excéder trois années;/ 5" La radiation du tableau de l'ordre (...)* ».

9. Les faits reprochés à Mme X, contraires aux articles R.4127-309, R.4127-313, R.4127-314 et R.4127-325 du code de la santé publique, justifient qu'une sanction soit prononcée à son encontre. Il en sera fait une juste appréciation, compte tenu de la relative ancienneté des faits lorsque le conseil départemental a engagé la procédure disciplinaire et de l'absence de sanctions antérieures à son encontre alors qu'elle apporte des témoignages de professionnels de santé et de patientes attestant de son professionnalisme et de son empathie, en lui infligeant la sanction d'une interdiction temporaire d'exercer pendant une durée d'un mois dont un mois avec sursis. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de Mme X une somme de 1500 euros à verser au conseil départemental au titre du I de l'article 75 de la loi du 10 juillet 1991. Les dispositions de l'article 75 de la loi du 10 juillet 1991 font obstacle à ce qu'une somme soit mise à ce titre à la charge du conseil départemental des sages-femmes ... qui n'est pas, dans la présente instance, la partie perdante.

PAR CES MOTIFS,

DECIDE

Article 1er : Il est prononcé à l'encontre de Mme X la sanction d'une interdiction temporaire d'exercer pendant une durée d'un mois dont un mois avec sursis.

Article 2 : La décision, en date du 31 décembre 2019, de la chambre disciplinaire de première instance du secteur ... est révisée en ce qu'elle a de contraire avec la présente décision.

Article 3 : Mme X versera la somme de 1500 euros au conseil départemental ... au titre de l'article 75 de la loi du 10 juillet 1990.

Article 4 : La présente décision sera notifiée

-à Madame X,

-à Maître T,

-au Conseil départemental de l'ordre des sages-femmes ...,

-à Maître TB;

-au directeur général de l'agence régionale ...,

-à la chambre disciplinaire de première instance sise auprès du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes du secteur ...,

-au procureur de la République près le tribunal de grande instance de ... ;

au conseil national de l'ordre des sages-femmes et,

-à la Ministre des solidarités et de la santé

Délibéré dans la même composition qu'à l'audience du 02 février 2021 où siégeaient M. ..., conseiller d'Etat, président, Mmes ..., membres, en présence de Mme ..., greffière de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des sages-femmes.

LE CONSEILLER D'ETAT, PRESIDENT DE LA CHAMBRE DISCIPLINAIRE NATIONALE
DE L'ORDRE DES SAGES-FEMMES

LA GREFFE DE LA CHAMBRE DISCIPLINAIRE NATIONALE DE L'ORDRE DES
SAGES-FEMMES

La République mande et ordonne au ministre chargé de la santé en ce qui le concerne, ou à tous
huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties
privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.