

Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale

KCE reports vol. 26B

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Présentation : Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est un parastatal, créé le 24 décembre 2002 par la loi-programme (articles 262 à 266), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, qui est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'administration

Membres effectifs : Gillet Pierre (Président), Cuypers Dirk (Vice-Président), Avontroodt Yolande, De Cock Jo (Vice-Président), De Meyere Frank, De Ridder Henri, Gillet Jean-Bernard, Godin Jean-Noël, Goyens Floris, Kesteloot Katrien, Maes Jef, Mertens Pascal, Mertens Raf, Moens Marc, Perl François, Smiets Pierre, Van Massenhove Frank, Vandermeeren Philippe, Verertbruggen Patrick, Vermeyen Karel

Membres suppléants : Annemans Lieven, Boonen Carine, Collin Benoît, Cuypers Rita, Dercq Jean-Paul, Désir Daniel, Lemye Roland, Palsterman Paul, Ponce Annick, Pirlot Viviane, Praet Jean-Claude, Remacle Anne, Schoonjans Chris, Schrooten Renaat, Vanderstappen Anne,

Commissaire du gouvernement : Roger Yves

Direction

Directeur général : Dirk Ramaekers

Directeur général adjoint : Jean-Pierre Closon

Contact

Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg - Centre fédéral d'expertise des soins de santé.
Résidence Palace (10^{de} verdieping-10^{ème} étage)
Wetstraat 155 Rue de la Loi
B-1040 Brussel-Bruxelles
Belgium
Tel: +32 [0]2 287 33 88
Fax: +32 [0]2 287 33 85
Email : info@kenniscentrum.fgov.be , info@centredexpertise.fgov.be
Web : <http://www.kenniscentrum.fgov.be> , <http://www.centredexpertise.fgov.be>

Aspects médico-légaux des
recommandations de bonne
pratique médicale

KCE reports vol. 26B

IMGARD VINCK
DOMINIQUE PAULUS
HANS VAN BRABANDT
DIRK RAMAEKERS

KCE reports vol. 26B

Titre : Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale

Auteurs : Imgard Vinck, Dominique Paulus, Hans Van Brabandt, Dirk Ramaekers

Experts externes : Tom Balthazar, Filip Dewallens, René Heylen, Antoon Mensaert, Thierry Vansweevelt, Genéviève Schamps

Validateurs externes : Stefaan Callens, Mieke Van Driel, Patrick Waterbley

Conflits d'intérêt : Aucun

Disclaimer : Les experts externes et validateurs ont collaboré à la rédaction du rapport scientifique mais ne sont pas responsables des recommandations aux Autorités. Les recommandations aux Autorités ont été rédigées par le Centre d'expertise (KCE).

Mise en page: Dimitri Bogaerts, Nadia Bonnouh

Bruxelles, mai 2006

Etude : 2005-100

Domaine : Good Clinical Practice (GCP)

MeSH : Liability, Legal ; Malpractice ; Practice Guidelines ; Clinical Protocols

NLM classification : W 44

Langue : français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépôt légal : D/2006/10.273/06

La reproduction partielle de ce document est permise moyennant mention de la source. Ce document est disponible sur le site web du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Comment faire référence à ce document?

Vinck I, Paulus D, Van Brabandt H, Ramaekers D. Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale. Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) ; mai 2006. KCE reports vol. 26B. Réf. D/2006/10.273/06.

PREFACE

On ne peut plus imaginer les soins de santé occidentaux sans recommandations de bonne pratique médicale. Depuis les années nonante, leur nombre s'est accru de façon exponentielle en Belgique comme ailleurs.

En tant que telle, une recommandation de bonne pratique doit être considérée comme un instrument d'aide à la décision pour le malade et pour le soignant. Instrument bénéfique puisqu'il permet de rassembler de manière compréhensible la quantité toujours croissante d'évidences cliniques ou, en leur absence, l'opinion d'experts éminents. Une revue de littérature et l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique constituent en outre une occupation passionnante et contribuent à la renommée des organisations scientifiques professionnelles.

Mais le monde des recommandations de bonne pratique n'est pas toujours rose. Outre la problématique de l'implémentation et des résistances au changement, les recommandations emportent encore souvent avec elles une image négative. On sait qu'elles sont parfois utilisées par les décideurs de certains pays comme « threats, bribery and blackmail » : « Si vous ne suivez pas les recommandations de bonne pratique, des sanctions pourraient suivre » ; « Nous vous financerons mieux si vous appliquez les recommandations » ; ou encore, « Si votre pratique n'est pas conforme aux recommandations, nous publierons vos résultats ».

Une juridisation croissante liée à l'utilisation de recommandations de bonne pratique devant les tribunaux ne contribuerait certainement pas à en donner une image positive. Suite aux recommandations qu'il avait formulées en matière de soins prénatals, le KCE avait reçu la mission de faire le point sur les aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique. Tant qu'à présent, les choses ne semblent pas s'accélérer en Belgique mais le présent rapport examine si le risque est vraiment imaginaire. Le sujet est très actuel. Récemment encore, un symposium de l'association du droit de la santé y a été consacré.

Un merci tout particulier aux experts externes et validateurs qui ont contribué à la qualité de ce rapport. Compte tenu du sujet, une majorité d'entre eux étaient juristes ; cela a produit une interaction particulièrement passionnante entre deux mondes, ceux du domaine médical et du droit.

Jean-Pierre CLOSON
Directeur général adjoint

Dirk RAMAEKERS
Directeur général

EXECUTIVE SUMMARY

ORGANISATION ET OBJECTIFS

Le concept de “recommandation de bonne pratique médicale” sera tout d’abord précisé et puis sa portée juridique réelle examinée. Pour mieux comprendre les implications des recommandations de bonne pratique sur la jurisprudence, il convient d’examiner en premier lieu le développement des recommandations dans différents pays européens. Ensuite, sur base de l’examen de la jurisprudence dans ces pays, la présente étude analyse la signification des recommandations de bonne pratique sous l’angle de la responsabilité du médecin. Quel poids les juges accordent-ils aux recommandations de bonne pratique et sur quels critères de qualité se basent-ils ? Les médecins peuvent-ils déroger aux recommandations de bonne pratique ? Un comportement conforme à la recommandation de bonne pratique constitue-t-il ipso facto une preuve de pratique médicale diligente ? A ce propos, il convient de préciser également dans quelle mesure le rôle des experts judiciaires se modifie lorsqu’il s’agit d’évaluer la responsabilité du médecin en fonction des recommandations de bonne pratique. La hiérarchie qui s’applique en cas de coexistence de diverses recommandations de bonne pratique est également examinée. Outre la responsabilité éventuelle du médecin, le risque hypothétique et pourtant réel de mise en cause de l’auteur des recommandations de bonne pratique et de l’hôpital fait également l’objet d’une évaluation.

METHODOLOGIE

Revue de la littérature

Une revue des articles (généraux) pertinents a tout d’abord été effectuée. Cette recherche a été conduite dans les bases de données suivantes : Medline, EMBASE et Jura. Les mots clés les plus utilisés ont été: “Practice guidelines”, “legal aspects”, “liability”, “protocol”.

Analyse de la jurisprudence

L’étude analyse ensuite dans quelle mesure la jurisprudence belge tient compte de l’existence de recommandations de bonne pratique dans le processus décisionnel. La jurisprudence idoine a été recherchée grâce au moteur de recherche Jura. Les mots clés utilisés ont été : “devoir d’information”, “consentement éclairé”, “responsabilité médicale des médecins”, “recommandations de bonne pratique”, “recommandations”, “protocole”. Pour l’analyse de la jurisprudence dans les autres pays européens, l’étude s’est basée sur les sites Internet des juridictions des pays concernés et sur la littérature existante.

Expertise externe

Eu égard au vide juridique existant en Belgique sur le plan des recommandations de bonne pratique, une série de recommandations (juridiques) ont pu être dégagées à l’issue d’un dialogue constructif mené avec différents experts – juristes et médecins.

RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE : DÉFINITION

Aucune définition universelle et univoque ou classification du concept de recommandations de bonne pratique n'existe à l'heure actuelle. Pourtant, sur base de leur degré de flexibilité, il est possible d'établir une distinction claire entre les normes (à suivre de manière stricte), les recommandations de bonne pratique (plus flexibles en fonction de cas particuliers) et les options (présentation de diverses possibilités d'intervention). Les recommandations de bonne pratique se distinguent également par leur objectif et leur contenu. L'Institute of Medicine des Etats-Unis présente l'essence du concept de "recommandation de bonne pratique" en le définissant comme suit : "systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances".

En outre, les recommandations de bonne pratique elles-mêmes peuvent être distinguées les unes des autres en fonction de leur méthodologie de développement. Suivant le caractère plus ou moins systématique de la méthodologie de développement utilisée, on distinguera les recommandations basées sur des preuves, celles qui se fondent sur un consensus, et les recommandations développées de manière informelle. En raison de leur processus de développement systématique, les recommandations de bonne pratique basées sur des données probantes feront souvent l'objet d'une validation externe sur la base d'une méthodologie reconnue.

RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN

Les recommandations de bonne pratique peuvent avoir un impact considérable sur la pratique médicale. Elles peuvent ainsi constituer un support important avant le traitement médical dans le processus décisionnel, mais également après le traitement médical, si un conflit devait amener l'affaire devant les tribunaux. L'existence de recommandations de bonne pratique permet une meilleure évaluation de la pratique médicale, ôtant toute ambiguïté relative aux traitements médicaux attendus de la part des médecins. Dans une affaire judiciaire, le médecin peut invoquer des recommandations afin de réfuter une plainte pour pratique médicale non diligente. L'utilisation des recommandations de bonne pratique constitue néanmoins une arme à double tranchant. En effet, le patient peut également invoquer les recommandations de bonne pratique afin de prouver que le médecin n'a pas fait preuve de diligence. Les recommandations de bonne pratique soutiennent ainsi – comme dans la définition citée ci-dessus – non seulement la prise de décision du médecin mais également celle du patient. Il est juridiquement établi que le patient a le droit d'être informé des autres possibilités de traitement raisonnables.

Dans la mesure où ces autres possibilités de traitement ont été intégrées aux recommandations de bonne pratique, ces dernières font également l'objet de l'obligation d'information de la part du médecin. Le niveau d'intégration des recommandations de bonne pratique dans la jurisprudence est souvent étroitement lié à la politique (nationale) relative au développement des recommandations de bonne pratique. Jusqu'au début des années 1990, les recommandations de bonne pratique étaient généralement élaborées au sein d'un cercle hétérogène d'organisations médicales et scientifiques. Le caractère relativement récent du développement systématique des recommandations de bonne pratique a également des retombées dans la jurisprudence. Une analyse de la jurisprudence de différents pays européens permet de conclure que les recommandations de bonne pratique médicale jouent un rôle de plus en plus important dans les décisions judiciaires, surtout dans les 10 dernières années.

Le médecin commet une faute lorsqu'il ne respecte pas l'obligation générale de diligence. L'application du principe de diligence pour l'évaluation des prestations d'un médecin consiste à se demander ce que l'on peut attendre d'un médecin normalement prudent et diligent de la même catégorie et placé dans les mêmes circonstances. Si un médecin n'agit pas conformément à ce principe de diligence, il commet une faute.

On peut distinguer trois conceptions dans l'appréciation de la relation entre le principe de diligence et les recommandations de bonne pratique.

1. Assimilation des recommandations de bonne pratique au principe de diligence

Même si l'assimilation des recommandations de bonne pratique au principe de diligence pourrait faciliter le travail des juges, il est insensé et même non souhaitable d'utiliser les recommandations de bonne pratique « en tant que telles » pour ou contre le médecin. Assimiler les recommandations de bonne pratique au principe de diligence reviendrait à ne permettre aucune dérogation à la recommandation de bonne pratique. Tout écart par rapport à la recommandation de bonne pratique constituerait dès lors ipso facto une faute. En raison d'une part de l'évolution rapide et de la complexité de la science médicale et d'autre part du caractère relativement récent du développement des recommandations de bonne pratique médicale, il est quasiment impossible de traduire des solutions contingentes en recommandations fixes et immuables. En outre, dans certains cas particuliers, une dérogation à la pratique préconisée par la recommandation peut s'avérer opportune, voire nécessaire, d'autant plus que dans certains cas – émanant parfois de la recommandation proprement dite – différentes méthodes ou approches peuvent coexister. Il appartient alors au médecin, en vertu de son autonomie professionnelle, de décider de la méthode à appliquer dans un cas particulier précis. Au vu de la jurisprudence des différents pays européens, aucune tendance d'assimilation des deux concepts ne se dessine.

2. Présomption de culpabilité

Par ailleurs, la conception associant une présomption de culpabilité à la méconnaissance des recommandations de bonne pratique et impliquant ainsi une inversion de la charge de la preuve (le médecin doit alors prouver son innocence) confère un poids juridique trop important aux recommandations de bonne pratique pour les mêmes raisons que celles invoquées au point précédent. En principe, c'est celui qui exige réparation qui supporte la charge de la preuve (in casu le patient). Si on associe une présomption de culpabilité à la méconnaissance des recommandations de bonne pratique, la charge de la preuve sera renversée. Comme le médecin sera présumé avoir commis une faute en méconnaissant la recommandation de bonne pratique, il sera chargé de prouver son innocence. Cette position n'a pas beaucoup d'écho non plus dans la jurisprudence.

3. Les recommandations comme interprétation du critère de diligence

Vu sous cet angle, les recommandations de bonne pratique sont considérées comme une opportunité de développement des bonnes pratiques médicales et peuvent servir d'interprétation du critère de diligence. La violation des recommandations de bonne pratique n'est alors considérée comme une faute que si le juge considère, après avis éventuel d'un expert judiciaire, qu'une personne normalement prudente et vigilante, placée dans les mêmes circonstances, aurait respecté la recommandation. Le point de référence pour l'évaluation de la responsabilité médicale du médecin demeure dès lors uniquement le critère de diligence. Les éventuelles recommandations de bonne pratique peuvent alors être utilisées tant par le médecin ayant adopté un comportement conforme à la recommandation, pour prouver son innocence, que par les patients, pour démontrer une faute éventuelle de la part du médecin n'ayant pas adopté un comportement conforme à la recommandation. Cette position peut être considérée comme des plus opportunes au vu du caractère relativement récent du développement des recommandations de bonne pratique, et du souhait de garder la possibilité de pouvoir y déroger. Cette position est suivie de façon quasi unanime par la jurisprudence dans plusieurs pays européens.

EXPERTS

Mission des experts

A l'heure actuelle, l'obligation générale de diligence du médecin dans l'exercice de sa fonction est le plus fréquemment évaluée par des experts. La mission de ces experts consiste principalement à analyser la littérature médicale et, sur cette base, à assister le juge dans l'évaluation du cas examiné. Étant donné que les recommandations de bonne pratique constituent (ou peuvent constituer) une version condensée de données probantes, l'on peut s'attendre à ce que les experts aient de plus en plus recours à ces recommandations afin d'étayer leur avis. Des recommandations de bonne pratique nationales et internationales peuvent être utilisées à ces fins.

Plus les recommandations de bonne pratique seront utilisées dans l'appréciation judiciaire de la pratique des médecins, plus il est probable que la mission de l'expert glissera vers une évaluation de la validité des recommandations de bonne pratique et de l'application de ces recommandations dans chaque cas particulier. Dès lors que l'appréciation de la qualité d'une recommandation exige une expertise méthodologique spécifique en revue critique de la littérature et en développement de recommandations, la mission des experts va devoir être redéfinie.

Poids juridique des recommandations de bonne pratique lors du jugement

La valeur juridique accordée aux recommandations de bonne pratique lors du jugement peut varier. En principe, le poids juridique d'une recommandation de bonne pratique devrait évoluer parallèlement à sa qualité médico-scientifique. En ce sens, une recommandation de bonne pratique 'evidence-based' a sans doute plus de chances d'être assimilée au critère de diligence auquel l'acte du médecin doit satisfaire qu'une recommandation développée selon une méthodologie informelle.

Différentes recommandations de bonne pratique existent souvent pour une même affection. Il est dès lors fort probable que lors de l'évaluation de la diligence d'un médecin, les experts soient confrontés à la coexistence de plusieurs recommandations, contradictoires ou non. Il conviendra dès lors d'établir une hiérarchie entre les différentes recommandations. Dans l'établissement d'une telle hiérarchie, la validation joue un rôle important. En effet, cette dernière permet d'évaluer la qualité de la recommandation. Les recommandations de bonne pratique validées et scientifiquement considérées comme 'evidence-based' ont dès lors, en principe, une qualité supérieure aux recommandations informelles non validées. Il importe également que la recommandation soit suffisamment actualisée, c'est-à-dire qu'elle puisse être considérée comme encore applicable au moment de l'acte médical, compte tenu de la littérature scientifique disponible et du contexte local spécifique. En cas de coexistence de recommandations de qualité égale, il ne sera plus question de hiérarchie mais de "lutte entre écoles de médecine". Les indications contenues dans les différentes recommandations auront alors souvent un poids équivalent.

RESPONSABILITE DE L'AUTEUR DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

Au vu de l'importance de la qualité de la méthode de développement des recommandations de bonne pratique lors de leur évaluation, une éventuelle responsabilité des auteurs de recommandations « incorrectes » peut être envisagée. Pour résoudre de manière concrète la question de la faute de l'auteur, on se basera utilement sur le concept d' "auteur diligent de recommandations de bonne pratique". A ce propos, on peut supposer que le respect de l'obligation de diligence nécessitera généralement 1) une méthodologie idoine de rédaction de la recommandation, 2) une démarche orientée par l'intérêt du patient et de la société, 3) une évaluation qualitative ultérieure externe.

Pour tenter d'évacuer leur responsabilité, les auteurs de recommandations de bonne pratique se réfugient souvent derrière des clauses de non responsabilité. Toutefois, la valeur juridique précise de ces clauses n'a pas claire.

RESPONSABILITÉ DE L'HÔPITAL

Il arrive qu'un hôpital soit condamné en raison de recommandations "incorrectes" rédigées par ses organes ou des dommages causés par l'activité de ses médecins. En outre, il est également possible que l'hôpital soit tenu pour responsable de l'absence de mise à disposition des manuels obligatoires ou de la mise à disposition des recommandations incorrectes.

RECOMMANDATIONS

Nous vous présentons ci-après quelques suggestions qui peuvent contribuer à un respect mutuel du monde juridique et du monde médical quant au but, à la portée et à l'expertise nécessaire à l'élaboration des recommandations de bonne pratique. Bien que le KCE n'ait pas la compétence d'émettre des recommandations formelles à l'intention du monde juridique, son Conseil d'administration souhaite malgré tout prendre une série de positions bien déterminées. L'élaboration et l'utilisation future de recommandations de bonne pratique ne peuvent être hypothéquées par une juridisation trop poussée de ces recommandations. Une recommandation de bonne pratique vise en premier lieu à soutenir les professionnels dans leur ambition de donner les meilleurs soins possibles à un patient dans un contexte précis. Les recommandations ne peuvent pas être utilisées comme telles contre le médecin, mais peuvent servir à interpréter le critère de diligence lors du jugement de l'acte médical posé. Les recommandations qui suivent sont valables dans le système actuel de responsabilité médicale. Si ce système évoluait, il conviendrait de les revoir.

Sémantique et objectif

- Les recommandations de bonne pratique constituent avant tout un fil conducteur compact visant à résumer le volume toujours croissant de littérature et d'informations médicales et à la traduire en termes de pratique médicale. Actuellement, une grande confusion existe souvent quant à la signification réelle d'une recommandation de bonne pratique et un amalgame est constaté entre des termes tels que standard, protocole et recommandation de bonne pratique. Notre préférence va à une définition claire semblable à celle donnée par l'Institute of Medicine (Etats-Unis) : Les recommandations de bonne pratique médicale sont des thèses développées selon une méthodologie systématique, en vue d'assister les médecins et les patients dans leur prise de décision en matière médicale, dans des conditions cliniques bien spécifiques (systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances).
- Par définition, un médecin doit toujours pouvoir déroger à une recommandation pour un patient déterminé, en fonction des circonstances cliniques, des valeurs et des préférences du patient. Une interprétation plus contraignante ou répressive risque de mettre en péril la qualité des soins, porte atteinte à l'autonomie professionnelle et entraîne une perception erronée auprès des prestataires de soins et par là même une réticence accrue, rendant encore plus difficile la mise en oeuvre des recommandations en tant qu'instruments devant aider à améliorer la qualité des soins.

Valeur juridique d'une recommandation de bonne la pratique

- Si les recommandations de bonne pratique sont utilisées dans le cadre d'une expertise pour évaluer le respect ou non par le médecin de son obligation générale de diligence, le poids juridique d'une recommandation devrait correspondre à sa qualité scientifique. La valeur d'une recommandation développée selon une méthodologie systématique, reconnue et soumise à un contrôle de qualité externe, doit être supérieure à la valeur d'une recommandation établie de manière informelle. Dans le cas de recommandations contradictoires, une distinction qualitative peut être établie en fonction des méthodologies utilisées.

Responsabilité du médecin

- S'il a fondé son jugement sur une recommandation de bonne pratique médicale valable et applicable dans le cas particulier d'un patient, le médecin devrait pouvoir être protégé contre toute responsabilité éventuelle pour les préjudices découlant de l'application de cette recommandation de bonne pratique. Les recommandations de bonne pratique médicale peuvent donc être utilisées par les médecins comme moyen de défense en cas de réclamation en responsabilité.
- Si un médecin déroge à une recommandation de bonne pratique valable, sa responsabilité pourrait être engagée s'il ne pouvait pas justifier sa dérogation dans le cas particulier. Les recommandations de bonne pratique médicale peuvent dans ce cas être utilisées par les patients pour indiquer une éventuelle négligence de la part du médecin.

Responsabilité de l'auteur des recommandations de bonne pratique

- Bien que le problème soit plutôt hypothétique que réel, la responsabilité de l'auteur des recommandations de bonne pratique peut être engagée d'un point de vue juridique. Si les auteurs rédigent une recommandation de bonne pratique en veillant à la faire valider et à la développer de manière systématique (conformément à la notion d'acte diligent), ils devraient être sécurisés au maximum. Il est néanmoins recommandé d'utiliser des clauses en limitation de responsabilité. Mentionner les conflits d'intérêts (financiers) entre les auteurs et d'autres personnes impliquées dans le processus de développement augmente la transparence et constitue une pratique à encourager vivement.

Rôle de l'expert

- Il est probable que, suite au développement des recommandations de bonne pratique, on assiste à un glissement du contenu de la mission des experts qui doivent évaluer un traitement médical. Leur mission consistera en effet de plus en plus à évaluer la validité des recommandations de bonne pratique et l'application de celles ci dans les cas particuliers.

Rôle des autorités

- Si les autorités imposent de manière normative l'utilisation de recommandations (cf. législation relative aux programmes de soins d'oncologie, au comité de la transfusion sanguine, etc.), il convient qu'elles prévoient également le support structurel à la mise en oeuvre de celles ci.

MESSAGES CLÉS

- Les recommandations de bonne pratique médicale constituent en premier lieu un outil indispensable pour les médecins dans leur processus décisionnel. Les recommandations de bonne pratique n'ont pas de valeur juridique en soi. Elles peuvent néanmoins acquérir une valeur juridique si elles sont incorporées dans une législation, dans des contrats ou par la jurisprudence.
- Le médecin doit dans chaque cas particulier estimer si la recommandation concernée peut être appliquée. Il reste dès lors le responsable final de l'application de tout traitement. Le propre de l'autonomie professionnelle du médecin est de décider si dans tel cas particulier il faut ou non agir conformément la recommandation de bonne pratique. Lors de la publication d'une recommandation de bonne pratique il doit être clairement mentionné que l'existence d'une recommandation de bonne pratique ne remplace pas l'appréciation du médecin dans le cas d'espèce.
- Il ressort de la jurisprudence étrangère que des recommandations de bonne pratique médicales estimées valables peuvent peser lourd dans la balance lors de l'appréciation par le juge de l'existence ou non d'une faute médicale. On n'observe néanmoins pas de tendance à assimilation systématique des recommandations de bonne pratique au critère de diligence. Les recommandations de bonne pratique doivent être considérées comme un moyen de développement d'une pratique médicale de qualité et peuvent donc être utilisées comme interprétation du critère de diligence. Les recommandations de bonne pratique médicale peuvent alors être utilisées tant comme moyen de défense par le médecin qui a adopté un comportement conforme que par le patient, pour tenter de démontrer une faute éventuelle de la part du médecin n'ayant pas adopté un comportement conforme à la recommandation.
- La valeur juridique d'une recommandation de bonne pratique devrait correspondre à sa valeur scientifique. Une bonne recommandation de bonne pratique doit être scientifiquement motivée, reproductible et applicable, spécifique et flexible. Elle doit en outre être rédigée en termes clairs. Une bonne recommandation suppose idéalement une validation externe quant à la qualité de son processus d'élaboration. Les éléments cités ci-dessus feront l'objet du processus de validation. Enfin, les recommandations de bonne pratique médicale doivent être suffisamment actualisées.
- Les experts judiciaires gardent leur importance dans l'évaluation d'une faute éventuelle du médecin. À l'avenir, leur mission consistera de plus en plus souvent à juger de la validité des recommandations de bonne pratique et de leur applicabilité dans le cas d'un patient particulier. L'expertise doit être réalisée par des experts qui sont au courant du processus d'élaboration et de validation des recommandations de bonne pratique.
- Les rédacteurs des recommandations de bonne pratique peuvent – en théorie – être responsables des manquements de la recommandation de bonne pratique s'ils n'ont pas agi conformément à l'obligation générale de diligence. L'application du critère de diligence suppose qu'on utilise une méthodologie adéquate pour élaborer la recommandation, que l'on agisse dans l'intérêt du patient et de la société et que l'on procède à une validation externe.
- Les hôpitaux peuvent – de nouveau en théorie – être responsables des dommages causés par l'utilisation ou non des recommandations de

bonne pratique par leurs médecins (qu'ils travaillent comme indépendants ou comme employés) ; le dommage peut tout aussi bien provenir de la recommandation élaborée par les organes de l'hôpital que de l'absence de protocoles ou de manuels fournis aux médecins, ainsi que de la mise à disposition de recommandations ou de manuels imparfaits.

- Les recommandations de bonne pratique doivent être disponibles et facilement accessibles aux médecins et aux tiers. Elles doivent être rédigées dans une forme aisément compréhensible par les personnes concernées, e.g. sur un site portail commun. Le gouvernement peut apporter un soutien logistique important dans ce processus.

Rapport scientifique

Table des matières

1	INTRODUCTION.....	3
2	MÉTHODOLOGIE	4
2.1	ÉTUDE DE LA LITTÉRATURE.....	4
2.2	ANALYSE DE LA JURISPRUDENCE.....	4
2.3	EXPERTISE EXTERNE	4
3	RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE : DÉFINITION.....	5
3.1	CONTENU	5
3.2	OBJECTIF	5
3.3	FLEXIBILITÉ	6
3.4	MÉTHODE DE DÉVELOPPEMENT.....	7
3.5	LIEU D'ORIGINE.....	8
3.6	SOURCE DE FINANCEMENT	9
4	STATUT JURIDIQUE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE.....	10
5	DÉVELOPPEMENT DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE DANS CERTAINS PAYS EUROPÉENS.....	13
5.1	PAYS-BAS	13
5.2	FRANCE	14
5.3	ÉCOSSE.....	16
5.4	ALLEMAGNE.....	16
5.5	ROYAUME-UNI.....	17
5.6	BELGIQUE.....	18
5.7	QUELQUES INITIATIVES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES.....	20
6	RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE ET DROIT DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE	22
6.1	RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE ET PRINCIPE DE DILIGENCE.....	22
6.1.1	Belgique	22
6.1.2	Royaume-Uni.....	26
6.1.3	Allemagne.....	27
6.1.4	Pays-Bas.....	29
6.1.5	France	32
6.2	CRITÈRES RELATIFS À DE (BONNES) RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE DANS LA PRISE DE DÉCISION JUDICIAIRE	35
6.2.1	Critères formulés par l'Institute of Medicine (É-U)	35
6.2.2	Autres critères.....	36
6.2.3	Critères issus de la jurisprudence.....	36
6.3	LE RÔLE DES EXPERTS.....	39
6.4	ORDRE HIÉRARCHIQUE ENTRE LES DIFFÉRENTES RECOMMANDATIONS.....	40
6.5	RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE ET AUTONOMIE PROFESSIONNELLE.....	42

6.6	RESPONSABILITÉ DES AUTEURS DE RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE	45
6.7	RESPONSABILITÉ DE L'HÔPITAL	51
6.8	RÔLE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE DANS LES SYSTÈMES DE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE	53
7	CONCLUSION	56

I INTRODUCTION

La pratique médicale est de plus en plus soumise à une multitude de normes. D'une part, de nombreuses normes légales régissent l'accès aux professions médicales et à la pratique de la médecine. D'autre part, dans le cadre de l'interprétation du principe de diligence, le développement de recommandations de bonne pratique clinique par diverses associations professionnelles médicales et organisations scientifiques connaît ces dernières années une croissance exponentielle dans la plupart des pays européens. Dans le secteur des soins de santé, les recommandations de bonne pratique médicale jouent dès lors un rôle de plus en plus important dans la définition d'un soin de qualité. Les recommandations de bonne pratique sont suivies par les médecins (praticiens) et les hôpitaux (institutions) afin d'assurer une meilleure qualité et efficacité des soins. Le développement rapide des recommandations de bonne pratique, entraîne la question de leurs implications juridiques.

Les recommandations de bonne pratique n'ont pas de statut légal en tant que telles, ce qui entraîne leur caractère non contraignant. Ceci ne signifie pourtant pas qu'elles soient dénuées de toute signification juridique. Les recommandations de bonne pratique peuvent revêtir un caractère contraignant par le biais d'une loi, d'une obligation contractuelle ou de la jurisprudence. Une analyse de la jurisprudence dans différents pays européens révèle que les recommandations de bonne pratique interviennent de plus en plus souvent dans les procédures juridiques. Elles peuvent dès lors être utilisées comme pierre de touche dans l'appréciation de la responsabilité du médecin quant à la qualité réelle du soin prodigué.

Cette étude entend apporter une réflexion médico-légale au sujet des implications juridiques des recommandations de bonne pratique médicale. Seront traités tour à tour le concept de « recommandations de bonne pratique » et leur portée juridique. Etant donné que ce sujet a été relativement peu exploré en Belgique, cette étude se bornera principalement à analyser la situation actuelle sur la base de la pratique à l'étranger (Pays-Bas, Royaume-Uni, France, Allemagne et Écosse).

Nous terminerons alors par la formulation de suggestions qui permettraient de mieux situer et utiliser les recommandations de bonne pratique dans l'arsenal juridique.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 ÉTUDE DE LA LITTÉRATURE

Nous avons cherché en premier lieu des articles généraux sur le sujet. Cette recherche a été effectuée dans les bases de données suivantes : Medline, EMBASE et Jura. Les mots clés les plus utilisés ont été : “Practice guidelines”, “legal aspects”, “liability”, “protocol”.

2.2 ANALYSE DE LA JURISPRUDENCE

Nous avons ensuite analysé dans quelle mesure la jurisprudence belge tenait compte de l'existence des recommandations cliniques dans le processus décisionnel. La jurisprudence idoine a été recherchée grâce au moteur de recherche Jura. Les mots clés utilisés ont été “informatieplicht”, “geïnformeerde toestemming”, “medische aansprakelijkheid van de arts”, “praktijkrichtlijnen”, “aanbevelingen”, “protocol”.

Pour l'analyse de la jurisprudence dans les autres pays européens, nous nous sommes basés sur les sites Internet des juridictions des pays concernés et sur la littérature existante.

2.3 EXPERTISE EXTERNE

Il n'existe pas en Belgique de jurisprudence publiée sur les recommandations de bonne pratique. Par conséquent, nous avons fait appel à l'expertise de plusieurs experts externes (surtout juristes). La tâche de ces juristes a consisté à relire minutieusement les projets de textes et d'en discuter de manière critique avec les auteurs au cours de réunions de travail. Les experts ont fourni des textes et de l'information complémentaires pour argumenter leur apport. Lors d'une réunion finale et grâce à un dialogue constructif avec les différents experts, une série de suggestions (juridiques) ont pu être dégagées.

Enfin, le rapport a encore été validé par 3 autres experts externes en la matière. Ceux-ci ont validé le rapport tout en y ajoutant des commentaires qui ont pu être intégrés dans le rapport final.

3 RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE : DÉFINITION

Il n'existe pas de définition universelle claire du concept de recommandation de bonne pratique médicale (Clinical practice guidelines).

Qui pis est, un certain nombre de termes apparentés chevauchent ou font double emploi avec le concept de « recommandation de bonne pratique », ce qui en complique encore la délimitation précise¹. En outre, le vocable ne correspond pas toujours avec son contenu réel. Pourtant, une description précise et universelle revêt la plus grande importance au moment où les recommandations de bonne pratique sont de plus en plus souvent intégrées à la jurisprudence et à la législation (cf. infra).

Une description plus précise du concept de recommandation de bonne pratique peut être dégagée dans la mesure où les normes de bonne pratique médicale sont différenciées selon leur contenu, leur objectif et leur flexibilité.

3.1 CONTENU

Les normes de pratique médicale peuvent tout d'abord être différenciées en fonction de leur contenu. Les recommandations de bonne pratique médicale ont trait au contenu de la pratique médicale. Il convient cependant de souligner immédiatement que les recommandations de bonne pratique médicale peuvent difficilement être dissociées des aspects techniques organisationnels de la pratique médicale. En effet, l'organisation de la pratique médicale influence considérablement le contenu du soin.

Si les normes revêtent un caractère à la fois clinico-technique et organisationnel, elles présentent également souvent les caractéristiques d'un standard ou d'une recommandation (« recommandation » est utilisé ici comme une dénomination alternative de « option », cf. Infra pour un éclaircissement de la terminologie). Ainsi, la Société belge d'anesthésie déclare que les standards se réfèrent à des règles ou à des aspects qui doivent être considérés en tant que processus pour pouvoir fonctionner correctement². Les standards sont absolus et les modifier signifierait changer la nature de l'activité ou du produit fini. Par nature, les standards visent les aspects techniques³. Les recommandations se réfèrent généralement aux processus organisationnels ou décisionnels pour lesquels aucune règle absolue ne peut être définie. Ils doivent s'appliquer à des situations locales et spécifiques⁴.

3.2 OBJECTIF

Les normes pour la pratique médicale peuvent également être différenciées selon leur objectif. FIELD et LOHR⁵ distinguent cinq objectifs : l'accompagnement des médecins et des patients dans leur processus décisionnel, l'apport de connaissances aux individus et aux groupes, l'amélioration et le maintien de la qualité des soins, la budgétisation et le calcul des coûts, la réduction du risque de réclamations en responsabilité.

Les recommandations de bonne pratique médicale visent principalement à accompagner les médecins et les patients dans leur processus décisionnel. Cet objectif n'exclut cependant pas qu'une bonne recommandation puisse également répondre aux autres objectifs cités.

¹B. HURWITZ, *Clinical guidelines and the law*, Abington, Radcliffe Medical Press, 1998, 4-5

²P. ex. Les normes relative au matériel de monitoring qui doit utilisé lors d'une anesthésie

³De Belgische Vereniging voor Anesthesie, "Belgian standards for patient safety in anesthesia", *Acta Anaesthesiol. Belg.* 1989, 231 – 238; - , "Belgian standards for patient safety in anesthesia: an update", *Acta Anaesthesiol. Belg.* 2002, 5 – 9; - , "Belgian standards for patient safety in Anesthesia. The Belgian Anesthesia Patient Safetyh Steering – Committee", *Acta Anaesthesiol. Belg.* 2001, 73 - 179

⁴P. ex.: Les recommandations concernant l'anesthésie: la supervision du patient dans la « Post Anesthésie Care Unit » est déléguée aux infirmières qui ont suivi une formation adaptée et qui sont engagées exclusivement pour le PACU. Cependant, un anesthésiste doit toujours être présent

⁵M.J. FIELD et K.N. LOHR, *Guidelines for clinical practice. From development to use*, Washington, D.C. National Academy Press, 1992, 3

Il convient de différencier les recommandations de bonne pratique des systèmes de financement. Les systèmes de financement visent en principe à faire concorder soins de qualité et coût abordable. Les recommandations de bonne pratique et les systèmes de financement ne sont donc pas tout à fait dissociés. Idéalement, les recommandations de bonne pratique et les systèmes de financement doivent être compatibles. L'une des caractéristiques d'une bonne recommandation de bonne pratique devrait dès lors être qu'elle puisse inciter des adaptations du financement. Inversement, les systèmes de financement devraient idéalement être fondés sur des données cliniques et ne pas constituer un stimulant inverse.

L'on peut citer comme exemple l'étude du KCE⁶ qui a testé pour 5 interventions chirurgicales la possibilité de définir les modalités de prise en charge hospitalières basées sur des itinéraires cliniques *evidence-based* et d'en déduire le coût des honoraires médicaux correspondants. Ainsi, la rémunération des médecins ne seraient pas déterminée en fonction de ce qui est fait mais bien de ce qui aurait dû être fait selon la médecine *evidence-based*.

L'analyse de critères de remboursement établis sur base sur des recommandations de bonne pratique n'entre pas dans l'objet de cette étude⁷. L'exemple le plus connu en la matière est le remboursement des médicaments diminuant le cholestérol basé sur les recommandations de bonne pratique de la European Society of Cardiology pour l'estimation du risque cardiaque d'un patient. Nous reviendrons néanmoins sur ce genre de considération dans la discussion au sujet de la conduite à suivre en matière de recommandations de bonne pratique. (cf. infra).

3.3 FLEXIBILITÉ

EDDY⁸ distingue les standards, les recommandations de bonne pratique et les options en fonction de la flexibilité de la norme.

Les standards doivent être utilisés de façon stricte. Ils doivent être appliqués dans la pratique dans toutes les circonstances et pour tous les patients. Les exceptions sont donc rares et difficiles à justifier. La violation d'un standard devrait engager la responsabilité et la défense sera difficile. Un standard adresse au praticien le message suivant : vous ne devez pas soupeser cette règle mais tout simplement l'appliquer.

Les recommandations de bonne pratique sont plus flexibles. Elles doivent être suivies dans la plupart des cas. Toutefois, les recommandations de bonne pratique doivent toujours être adaptées aux besoins spécifiques de chaque patient et en fonction des circonstances particulières. Une dérogation aux recommandations de bonne pratique peut se produire assez souvent et être justifiée par les circonstances particulières. Une dérogation à une recommandation de bonne pratique ne constitue donc pas ipso facto une erreur médicale.

Les options restent neutres en matière de recommandation à suivre dans une intervention déterminée. Ces dernières indiquent que plusieurs conduites existent et que les personnes ont le choix. Les options permettent aux praticiens de suivre librement l'une des voies proposées.

La définition la plus utilisée dans la littérature internationale des recommandations de bonne pratique médicale est celle de l'Institute of Medicine⁹ des États-Unis :

“systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.”

Le Scottish Intercollegial Guidelines Network (ci-après SIGN) a expliqué la définition de l'Institute of Medicine comme suit :

⁶ <http://www.kenniscentrum.fgov.be/documents/D20051027319.pdf>

⁷ S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, “Impact of cost containment measures on medical liability”, *J. Eval. Clin. Pract.* 2005; accepté pour publication le 11 avril 2005 <http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2753.2005.00623.x>

⁸ D.M. EDDY, “Designing a practice policy, standards, guidelines and options”, *J.A.M.A.* 1990, 3077 – 3081

⁹ M.J. FIELD en K.N. LOHR, *o.c.*, 2

“They are designed to help practitioners assimilate, evaluate and implement the ever-increasing amount of evidence and opinion on best current practice. Clinical guidelines are intended as neither cookbook nor textbook but, where there is evidence of variation in practice which affects patient outcomes and a strong research base providing evidence of effective practice, guidelines can assist doctors and other health care professionals in making decisions about appropriate and effective care for their patients. “

L'utilisation des recommandations de bonne pratique dans le processus décisionnel médical doit dès lors aller de pair avec l'expertise clinique du médecin. L'autonomie professionnelle du médecin joue dès lors un rôle important dans l'application ou non d'une recommandation de bonne pratique dans un cas particulier (cf. infra).

Comme cité et formulé précédemment dans la définition des recommandations de bonne pratique fournie par The Institute of Medicine, les recommandations jouent non seulement un rôle dans le processus décisionnel du médecin mais également dans celui du patient.

L'existence de recommandations de bonne pratique peut aider les patients à donner un consentement avisé et réfléchi. Plus l'intervention est sérieuse, plus le patient aura vraisemblablement besoin de connaître la fiabilité d'une méthode et de ses alternatives. Une recommandation de bonne pratique issue d'une instance compétente procure une autorité supplémentaire. Il n'est dès lors pas impossible que le patient souhaite appuyer sa (co)décision sur des recommandations de bonne pratique. La question qui se présente est de savoir dans quelle mesure ces recommandations de bonne pratique doivent être intégrées dans l'information fournie par le médecin au patient.

L'article 8 de la Loi belge relative aux droits du patient prévoit clairement le droit au libre consentement du patient à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable. L'Exposé des motifs de la loi précise le contenu du devoir d'information. Il convient entre autres de fournir d'autres informations concernant des alternatives de traitement raisonnables¹⁰. Le médecin doit tenir compte du choix du patient à moins que ce choix ne soit en contradiction avec l'obligation générale de diligence (cf. Infra). En effet, le médecin ne peut pas transgresser le principe de diligence même avec consentement du patient. En principe, le médecin choisit le traitement le mieux adapté quand des méthodes de traitement alternatives sont disponibles. Dans ce cas, la méthode la plus sûre et la plus efficace doit être choisie. Ni la loi, ni l'Exposé des motifs¹¹, ne font explicitement mention des recommandations de bonne pratique comme appartenant aux informations que le médecin devrait fournir au patient dans le cadre de son devoir d'information. Le fait que le patient ait bien droit à une information préalable concernant les alternatives possibles laisse cependant une porte largement ouverte aux recommandations de bonne pratique. S'il existe des alternatives de traitement raisonnables mentionnées dans des recommandations de bonne pratique, nous nous retrouvons déjà dans un cas où le patient devra en être informé.

Les recommandations de bonne pratique peuvent encore être subdivisées en fonction de la méthode de développement, du lieu d'origine et de la source de financement.

3.4 MÉTHODE DE DÉVELOPPEMENT

Il est possible de reconnaître grosso modo trois sortes de recommandations de bonne pratique médicale en partant de la méthode de développement utilisée: les recommandations basées sur la méthodologie informelle (GOBSAT), les recommandations basées sur un consensus et les recommandations basées sur des données probantes¹². Nous les développons ci-dessous avec un degré progressif de systématique.

¹⁰ Les autres solutions de traitement ne doivent pas être exposées de manière aussi détaillée que la méthode choisie. Antwerpen 16 september 2002, *T. Gez.* 2003-04, 26-28; Rb. Brussel 9 oktober 2001, *T. Gez.* 2002 – 03, 174-176

¹¹ M.v.T., *Parl. St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 18

¹² W.E. PEETERMANS en D. RAMAEKERS, « Clinical Practice Guidelines in infectious diseases », *The Neth. J. Med.* 2002, afl. 60, 343-348

Les recommandations basées sur la méthodologie informelle sont développées par un groupe de prestataires de soins qui se réunissent afin de rédiger des recommandations basées sur les informations qu'ils possèdent et sur leur expérience. Ce mode de développement d'une recommandation pour la pratique est également baptisé technique "GOBSAT"- ("Good Old Boys Sat At Table"). L'inconvénient de cette méthode réside dans le lien étroit existant souvent entre le résultat du processus de développement et la composition du groupe. Les auteurs et les membres du groupe de développement sont souvent des collègues, ils évoluent souvent au sein des mêmes cercles et se basent généralement sur la même littérature. En outre, le résultat peut être fortement influencé par l'approche unilatérale et la prépondérance/le poids des opinions fortes. Il en résulte que les recommandations pour la pratique développées de cette manière se caractérisent souvent par une qualité médiocre, un manque de méthodologie structurée et de transparence.

Les recommandations basées sur un consensus résultent d'une procédure de concertation. Un panel pluridisciplinaire considère les données scientifiques présentées par des experts. Le panel évalue ensuite les informations et rédige une déclaration de consensus relative aux questions posées au panel. Bien que cette approche reflète une systématique accrue par rapport à la catégorie précédente de recommandations, ce mode de développement est également assorti d'un certain nombre de limitations. Le fond de la concertation sera ainsi influencé par les objectifs des initiateurs et des membres du jury. En outre, la composition du panel joue ici un rôle important. Le consensus peut donc parfois aboutir au résultat du pouvoir d'une minorité, parfois en contradiction avec des données cliniques probantes.

Les recommandations basées sur des données probantes (*evidence-based*) sont directement liées à la preuve scientifique de leur efficacité et de leur applicabilité. Elles résultent d'un processus de développement systématique et transparent. Une équipe, de préférence pluridisciplinaire, aboutira à des recommandations pour la pratique sur la base d'une révision systématique de la littérature disponible, associée à une évaluation de la force probante scientifique. Le processus de développement exige, de préférence, une validation externe.

Notons dès lors que seules les recommandations de bonne pratique basées sur des données probantes sont concernées par la définition de l'IOM d'une recommandation. Dans la pratique, les recommandations de bonne pratique basées sur un consensus peuvent également inclure en grande partie la systématique du développement de la recommandation basée sur des données probantes et peuvent également être validées en externe sur la base d'une méthodologie reconnue. Dans ce dernier cas, la distinction établie entre ces deux catégories s'estompera nettement. Toutefois, nombre de recommandations porteront sans nul doute la dénomination de recommandation de bonne pratique, sans pourtant satisfaire aux caractéristiques formulées dans la définition citée.

3.5 LIEU D'ORIGINE

Les recommandations pour la pratique peuvent également être différenciées selon leur lieu d'origine : elles peuvent être créées au niveau local (par ex. recommandation pour la pratique du LOK limbourgeois – Methiciline Résistante Staphylococcus Aureus (MRSA) dans les maisons de repos), régional (par ex. Recommandation sur l'hypertension¹³ de la Société scientifique de Médecine générale), national (par ex. Recommandations KCE Evaluation des risques préopératoires) et international (par ex. directive concernant le mal de dos de la Direction générale de la recherche de la Commission européenne¹⁴).

Tant la méthode de développement que le lieu d'origine des recommandations de bonne pratique sont susceptibles d'influencer leur autorité (cf. infra).

¹³ http://www.ssmg.be/new/files/RBP_HTA.pdf

¹⁴ <http://www.backpaineurope.org/>

3.6 SOURCE DE FINANCEMENT

Les recommandations de bonne pratique peuvent également être différenciées selon qu'elles sont financées ou non et selon le caractère public ou privé de leur source de financement. Ainsi, par exemple, les recommandations pour la pratique du Consilium Radiologicum ne sont pas financées par des moyens externe au Consilium. Les recommandations de bonne pratique des associations belges de médecins SSMG et WVVH bénéficient quant à elles d'un financement structurel de l'Etat. Le développement des recommandations de bonne pratique du KCE est également financé par l'assurance maladie et par l'Etat¹⁵. Les recommandations pour la pratique de la European Society of Cardiology ne bénéficient d'aucune aide gouvernementale mais sont financées par les contributions de ses membres ou sponsors. Dans certains cas, on peut imaginer que la nature du financement puisse influencer sur le contenu de la recommandation. Il importe dès lors de s'arroger autant que possible une certaine indépendance lors du développement de recommandations. Cependant, dans certains cas, une indépendance totale sera impensable. Une transparence suffisante est dès lors indispensable et la présence ou l'absence d'éventuels conflits d'intérêts des auteurs doit être déclarée. À cet égard, le KCE prévoit, par exemple, pour l'ensemble des recommandations de bonne pratique développées, une déclaration d'absence de conflit d'intérêt pour tous les auteurs de la recommandation. Cette pratique s'est entre-temps érigée en quasi-règle qu'on retrouve dans beaucoup d'articles internationaux évalués par les pairs dans des revues médicales.

Il peut être déduit des considérations qui précèdent que la première mission des recommandations de bonne pratique consiste à assister le médecin dans son processus décisionnel médical. La(les) définition(s) retenue(s) et le mode de création ne révèlent pas clairement la mesure dans laquelle le praticien est lié ou non par les recommandations pour la pratique. Il semble dès lors indispensable d'en étudier le statut juridique.

¹⁵ Art. 269 Loi Programme du 24 décembre 2002 relative à la création du Centre Fédéral d'expertise des soins de santé, *B.S.* 31 décembre 2002

4 STATUT JURIDIQUE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

Dans la littérature juridique, il est unanimement accepté que les recommandations de bonne pratique *proprement dites* ne constituent pas des règles générales contraignantes ou des normes légales et ne revêtent dès lors aucune valeur juridique¹⁶.

Une *règle générale impérative* est une mesure qui satisfait aux exigences suivantes¹⁷:

Elle a été arrêtée sur la base d'une compétence d'élaborer des règles, attribuée en vertu de la Constitution ou d'une loi « au sens formel ». En outre, elle s'applique à un groupe de personnes non individualisées à désigner, reste dans son application non limitée à des (quelques) objets individualisables et concerne un nombre indéterminé de comportements.

Les recommandations de bonne pratique ne satisfont pas à ces caractéristiques. Elles proviennent de praticiens et d'organisations professionnelles et ne trouvent aucun fondement dans la Constitution ou dans une loi au sens formel. En outre, les recommandations de bonne pratique ne sont pas d'application pour tous et la plupart d'entre elles restent limitées dans leur application à un groupe bien déterminé de patients ou d'individus. Ainsi, par exemple, une grande partie des recommandations pour la pratique de l'American College of Cardiology ne s'appliquera qu'aux patients souffrant de maladies cardiaques.

Le schéma ci-dessous indique clairement les différences principales existant entre une règle générale contraignante et une recommandation de bonne pratique ainsi que les conséquences afférentes.

Comparaison entre les recommandations de bonne pratique et les règles générales contraignantes	
<p>Recommandation de bonne pratique</p> <p>Instruction de pratique normative ou descriptive</p> <ul style="list-style-type: none"> - règle le contenu de la pratique clinique - n'est pas contraignante <p>Dérogations autorisées si justifiées.</p>	<p>règle générale contraignante</p> <p>Instruction de pratique normative</p> <ul style="list-style-type: none"> - s'applique généralement aux aspects techniques et organisationnels - est contraignante <p>Toute dérogation constitue une infraction, sauf en cas de raisons justificatives (par ex. force majeure)</p>

Bien que les recommandations de bonne pratique médicale n'ont en principe aucune valeur juridique et ne sont dès lors pas contraignantes, elles peuvent revêtir une signification juridique, par exemple lorsqu'elles sont incorporées dans des contrats ou dans la législation.

Si les recommandations de bonne pratique ont force contraignante en vertu d'une disposition légale ou contractuelle, ces recommandations doivent être considérées comme une obligation de résultat. En conséquence, toute dérogation à la recommandation pour la pratique est ipso facto considérée comme une faute, à moins que la preuve d'une cause extérieure puisse être fournie.

¹⁶ F. DEWALLENS, « Aansprakelijkheid : De juridische duiding van medische standaarden en richtlijnen », *Huisarts Nu* 1998, 237 – 241; S. LIERMAN, *Voorzorg, preventie en aansprakelijkheid : gezondheidsrechtelijke analyse aan de hand van het gebruik van ioniserende straling in de geneeskunde*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 301 – 308; M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, *Jurisprudentie – onderzoek. Protocolen in de Gezondheidszorg*, Katholieke universiteit Nijmegen, Nijmegen, 1997, 23

¹⁷ M. VAN REIJSEN, "Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht", in *Gezondheidsrecht*, Lelystad, Koninklijke Vermande, 1999, 39 e.v.

Plusieurs systèmes de soins de santé européens font référence aux recommandations de bonne pratique dans différents types de contrats. Ainsi, il s'agit par exemple des contrats entre l'hôpital et les médecins qui y sont employés ou ceux conclus entre l'assureur de soins de santé et le praticien qui s'est engagé à fournir des soins au patient. Les recommandations de bonne pratique auxquelles il est fait référence dans un contrat sont donc susceptibles d'être invoquées à l'égard des parties contractuelles. L'article 130 § 1, deuxième alinéa de la Loi sur les hôpitaux de 1987 stipule toutefois que l'autonomie professionnelle du médecin hospitalier individuel sur le plan de l'établissement du diagnostic ou de l'exécution du traitement ne peut être mise en cause. En outre, selon l'article 11, premier alinéa de la Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, les médecins, dentistes et pharmaciens ne peuvent être limités par la réglementation dans les choix des moyens à mettre en oeuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'exécution des préparations magistrales. L'article 12 de cette même loi considère les limitations contractuelles comme non écrites. Dans la mesure où les recommandations de bonne pratique concernées peuvent dès lors être considérées comme une limitation de l'autonomie professionnelle, la validité de telles clauses contractuelles reste discutable. (cf. infra).

Dans de tels contrats, il peut être fait référence à des recommandations de bonne pratique spécifiques aux institutions scientifiques, mais également en termes généraux. Il est ainsi possible de conclure un contrat en vertu duquel le praticien dispensera au patient les soins conformément au « principe de diligence ou au standard professionnel ».

En ce sens, la Loi belge relative aux droits du patient stipule au sujet de la relation (généralement contractuelle¹⁸) existant entre le patient et le praticien :

« Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite (art. 5) »

Ce droit vise à garantir à chaque patient des soins de santé efficaces, vigilants et de bonne qualité et ce, dans le respect de sa dignité humaine, de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

L'exposé des motifs de la loi stipule qu'il peut s'agir de standards élaborés par des associations scientifiques, sans pour autant s'y limiter¹⁹. La signification du terme standard n'apparaît pas clairement : renvoie-t-elle également aux recommandations pour la pratique ?

Dans certains pays européens, les recommandations de bonne pratique sont utilisées pour différentes tâches de régulation. Par exemple, les « Références Médicales opposables » ont été introduites en France dans le courant des années 1990 afin de contrôler les coûts des soins de santé (cf. infra).

En Belgique également, certaines législations en matière de sécurité sociale renvoient aux recommandations de bonne pratique. Les recommandations de bonne pratique constituent ainsi des instruments importants susceptibles de définir le cadre dans lequel certains produits sont remboursables ou non (par ex. le remboursement des médicaments visant à diminuer le taux de cholestérol était basé sur les directives de la European Society of Cardiology²⁰, celui de la thérapie par aérosol et de la médication contre l'asthme en vertu des « guidelines » GINA²¹, ...).

Les recommandations de bonne pratique peuvent également être utilisées, par le biais de la législation, comme une interprétation permettant d'assurer un soin de qualité de la part des prestataires de soins. Le règlement relatif à l'endiguement de la surconsommation de prescriptions médicales décrit à l'article 73 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en est un bon exemple.

¹⁸ Pour une explication approfondie relative à la relation entre le patient et le médecin: T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 2002, 48 e.v.

¹⁹ M.v.T., *Parl. St. Kamer* 2001-02, 1642/001, 18

²⁰ http://www.escardio.org/NR/rdonlyres/E5DD427D-50E2-4F1F-B287-C9F24242C29A/0/SCORE_EHJ_2003.pdf

²¹ <http://www.ginasthma.com/>

L'article 73, § 2 stipule que le caractère onéreux ou superflu de ces prescriptions est évalué selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur la base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste, déterminés par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport aux recommandations de bonne pratique médicale. Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, premier alinéa, sont définis de la propre initiative du Conseil national de la promotion de la qualité (...). Il n'apparaît pas clairement si le terme de « recommandations » est pris au sens de recommandations de bonne pratique médicale comme défini dans cette étude.

Le § 4 de l'article 73 spécifie que « À défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 141, § 3, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale. »

Enfin, les recommandations de bonne pratique peuvent également revêtir une valeur juridique par le biais de la jurisprudence. Elles peuvent alors faire office de critère pour la pratique consciencieuse dans le cadre d'un conflit de responsabilité médicale entre un patient et un médecin. Dans la mesure où les recommandations de bonne pratique interprètent la pratique du dispensateur normalement prudent et diligent placé dans des circonstances similaires, elles endossent une signification juridique dans l'évaluation du principe de diligence et, par conséquent, dans l'évaluation de la responsabilité du médecin. Ce dernier pourrait alors invoquer la recommandation de bonne pratique comme protection étayant sa diligence dans les soins prodigués. Le patient pourrait à son tour utiliser la recommandation de bonne pratique comme preuve d'un manque de diligence dans les soins reçus.

La question centrale qui s'impose et qui sera analysée dans cette étude consiste à savoir dans quelle mesure les tribunaux prennent en considération les recommandations de bonne pratique dans leur processus décisionnel et dans quelles conditions.

5 DÉVELOPPEMENT DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE DANS CERTAINS PAYS EUROPÉENS

Le niveau d'intégration des recommandations pour la pratique dans la jurisprudence est souvent étroitement lié à la politique (nationale) relative au développement des recommandations. Avant d'analyser de manière plus approfondie l'impact des recommandations de bonne pratique médicale sur la responsabilité du médecin et les conséquences afférentes des recommandations dans la jurisprudence, nous esquisserons les lignes de force du développement des recommandations dans certains pays européens²².

Dans la plupart des pays européens, le développement des recommandations constitue un phénomène récent, voire très récent. Jusqu'au début des années 1990, les recommandations de bonne pratique médicale étaient généralement créées au sein d'un cercle incohérent d'organisations médico-scientifiques.

Les Pays-Bas, la France et l'Écosse ont été les premiers pays européens à instaurer, au début des années 1990, une politique nationale relative au développement de recommandations pour la pratique clinique. D'autres pays tels que le Royaume-Uni et le Pays de Galles, la Finlande, l'Allemagne et l'Italie ont emboîté le pas ultérieurement.

5.1 PAYS-BAS

Avec la France et l'Écosse, les Pays-Bas ont été, au début des années 1990, l'un des pionniers de la politique nationale relative au développement de recommandations.

Le mouvement national en faveur des recommandations a été dirigé par les deux principales organisations professionnelles: le Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale toetsing²³ (CBO) et le Nederlands Huisartsengenootschap²⁴ (NHG). Ces dernières ont joué un rôle essentiel dans l'élaboration et l'évaluation de protocoles, recommandations et standards.

La qualité des recommandations de bonne pratique élaborées par le CBO est garantie en principe par un trajet de développement structuré. Les principales étapes de ce trajet sont la définition du problème, la détermination des questions initiales, la recherche systématique de la littérature scientifique pertinente, l'évaluation, la sélection et la classification de la littérature scientifique. La discussion et la prise de position des groupes professionnels et des organisations de patients débouchent ensuite sur un projet de recommandation. L'autorisation et la portée nationale se fondent sur un accord de recommandation national. Ces étapes sont suivies par la détermination, la distribution, la mise en oeuvre et l'évaluation de la recommandation définitive. Pour supporter le processus de développement des recommandations, le CBO a élaboré des manuels et des outils. Les manuels décrivent (certains aspects du) le processus de développement.

Les standards NHG sont également développés selon une procédure fixe incluant certaines étapes de l'évaluation de la qualité. Chaque standard (ou son actualisation) est basé sur les dernières connaissances scientifiques. Ces connaissances ne sont jamais exhaustives et des questions restent dès lors en suspens. Ces lacunes dans les connaissances de la médecine générale ont été répertoriées et sont disponibles sur le site Internet de NHG.

Un troisième acteur important dans le développement des recommandations est le Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)²⁵, une organisation qui, au nom de six associations professionnelles et de membres

²² AGREE collaborative group, Guideline Development in Europe, an international comparison, *Int. J. Technol. Assess Health Care* 2000, 1039-1049

²³ www.cbo.nl

²⁴ <http://nhg.artsennet.nl>

²⁵ www.knmg.artsennet.nl

individuels, au service de tous les médecins néerlandais, développe ou aide à développer des normes générales et des positions en faveur des soins médicaux de qualité et contribue à la réalisation et à la garantie de ces normes et de ces positions. Outre la rédaction de protocoles, de recommandations et de standards, le KNMG formule également des codes de conduite.

5.2 FRANCE

En France, le développement des recommandations a commencé au début des années 1990, principalement par l'intermédiaire de l'Agence pour le développement et l'évaluation médicale (ANDEM) et de son successeur, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé²⁶ (ANAES), fondée en 1996.

Dans les années 1990, des recommandations régulatrices (les références médicales opposables ou RMO) ont joué un rôle majeur dans la politique de santé française²⁷. Dans une tentative de modifier les coûts liés aux soins ambulants et au comportement des médecins indépendants, les RMO ont été imposés par la loi²⁸:

« ...Les Références Médicales Opposables sont, d'une part, des critères scientifiques reconnus permettant notamment de définir les soins et prescriptions inutiles, et d'autre part, des fréquences d'utilisation par patient de ces soins et prescriptions... Les parties signataires de la Convention Médicale, après avis du Comité Médical Paritaire National, arrêtent une liste de Références Médicales qu'elles rendent ainsi Opposables dans le cadre conventionnel à la pratique habituelle de chaque praticien en tenant compte de la nécessaire efficience des soins et, s'il y a lieu, de la spécificité de son exercice... »²⁹.

Les RMO sont formulées de manière négative et indiquent le comportement que les médecins ne doivent pas adopter (« il n'y a pas lieu de... »)³⁰. L'utilisation de ces recommandations pour contrôler les coûts des soins de santé a été combinée à un système d'amendes imposées aux médecins qui ne se conforment pas aux RMO.

Initialement, les RMO ont été uniquement rédigées par les contractants de la Convention Médicale, de la Caisse Nationale des assurances maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et de l'un des syndicats de médecins indépendants (Fédération des médecins de France - FMF³¹). Les RMO rédigées à l'époque ne s'appliquaient qu'aux médecins indépendants. Par ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, le champ d'application a été étendu à tous les prestataires des soins de santé³². Depuis lors, l'ANAES participe à la rédaction des RMO. Les sujets des RMO étaient choisis par les représentants de la CNAMTS et de la FMF. Les critères de sélection n'étaient pas univoques mais incluaient généralement le prix de revient élevé, le risque élevé, la prévalence élevée de la maladie et l'importante variation supposée de pratiques. Pour chacun des sujets, 1 à 10 RMO étaient sélectionnées parmi les recommandations spécifiques émises par l'ANAES et l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS³³), l'agence pharmaceutique française.

Les RMO étaient publiées chaque année par les autorités dans le Journal Officiel de la République Française. Outre leur publication, la CNAMTS envoyait ces RMO également

²⁶ <http://www.anaes.fr>

²⁷ I. DURAND – ZALESKI, C. COLIN, C. BLUMBOISGARD, "An attempt to save money by using mandatory practice guidelines in France", *B.M.J.* 1997, afl. 315, 943 - 946

²⁸ Arrêté du 25 novembre 1993 portant approbation de la convention nationale des médecins, *J. Off. République Française* 26 Novembre 1993, 16297 – 16311; <http://www.gie-sml.fr/recherche/teulade93.htm>; P. DURIEUX, "The introduction of Regulatory Practice Guidelines in the French Health Care System", Conference on European integration and Health Care Systems: A challenge for Social Policy, 7 – 8 december 2001

²⁹ Art. 14 de l'arrêté de 25 novembre 1993 concernant l'approbation de la Convention Nationale des Médecins

³⁰ Ex. d'une RMO: Il n'y a pas lieu de traiter systématiquement l'hypertension sans avoir auparavant mesuré la pression sanguine à trois reprises pendant une période de 2 mois; <http://www.chez.com/mach02/>

³¹ <http://www.fmfpro.com/>

³² Ordonnance nr. 96 – 345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, *J. Off. République Française* 25 avril 1996, 6311 - 6320

³³ <http://agmed.sante.gouv.fr/>

par courrier aux 110.000 médecins français qui travaillaient en cabinet privé. Enfin, les RMO étaient largement diffusées dans les publications médicales françaises.

Le système de contrôle fonctionnait comme suit : chaque année, la CNAMTS inspectait un certain nombre de médecins choisis au hasard. L'inspection consistait en une vérification du comportement de prescription pendant 2 mois. Toutes les prescriptions se rapportant à une RMO ont été rassemblées et évaluées par rapport à la RMO en question. L'amende imposée en cas d'infraction était déterminée par une combinaison de valeurs chiffrées pondérées qui reflétaient le caractère superflu (par ex. 1 ou 1,5), d'une part, et le coût du nombre total d'infractions à la RMO, d'autre part. Pour chaque RMO, un seuil était établi avant d'entreprendre toute action à l'encontre d'un médecin (par ex. 3 infractions en 2 mois).

Pour diverses raisons, le système des RMO a manqué son objectif³⁴. Premièrement, les médecins estimaient qu'une tentative de limiter les coûts des soins de santé allait à l'encontre de la qualité des soins de santé. Deuxièmement, le risque de subir une amende était particulièrement réduit, étant donné que les contrôles avaient lieu par coups de sonde. En 1997, sur les 26.682 médecins contrôlés, 483 étaient susceptibles de recevoir une amende et finalement, seuls 121 médecins ont été effectivement pénalisés. Troisièmement, les RMO étaient trop nombreuses, ce qui ralentissait sensiblement le processus d'actualisation. Quatrièmement, la nécessité du système était mise en doute. Pour certaines RMO, il était possible de démontrer qu'avant leur introduction, 80 % des médecins y satisfaisaient déjà. Enfin, la politique des RMO a également été mise à mal pendant la réforme du système français des soins de santé. Cette réforme établissait des règles en vertu desquelles une prime était octroyée aux médecins qui prescrivaient pour un budget inférieur à celui qui leur était imparti et une amende était infligée aux médecins qui dépassaient ce budget. Les médecins ont déclaré cette pratique contraire à l'éthique. La réforme a créé des conflits entre les autorités, la sécurité sociale et les associations professionnelles, engendrant un impact négatif sur les RMO.

En vertu de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute Autorité de Santé (HAS) a été créée pour reprendre les tâches de l'ANAES (ainsi que celles de la Commission de la transparence et de la Commission d'évaluation des produits et prestations).

Les principales missions de la HAS sont :

- l'évaluation de la nécessité de l'ensemble des interventions médicales, des prestations et des produits de santé supportés par l'assurance maladie. A cet égard, la HAS joue un rôle important en ce qui concerne le développement et la validation des recommandations pour la pratique. Des méthodes sont élaborées pour le développement des recommandations pour la pratique. Ces dernières sont ensuite rédigées selon ces méthodes, en collaboration avec des institutions de soins de santé ;
- l'accréditation des institutions de soins de santé ;
- la promotion des bonnes pratiques cliniques et du bon usage des soins médicaux par les praticiens et auprès du grand public.

D'autres programmes de recommandations pour la pratique ont été développés en France par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), le réseau des hôpitaux publics de Paris³⁵, la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC³⁶), les Centres régionaux de lutte contre le cancer (CRLCC) et d'autres associations médicales.

Ces « standards, options et recommandations » (SOR) sont développés depuis 1993 par la FNCLCC et les CRLCC et représentent des recommandations pour la pratique

³⁴ P. DURIEUX, B. GAILLAC, B. GIRAUDEAU, M. DOUMENC, P. RAVAUD, "Despite financial penalties, French physicians' knowledge of regulatory practice guidelines is poor", *Arch. Fam. Med.* 2000, afl. 9, 414 - 418

³⁵ <http://www.aphfr/>

³⁶ <http://www.fnclcc.fr/>

relatives au traitement des patients atteints du cancer. Les standards, options et recommandations sont distingués suivant le niveau de certitude scientifique du conseil³⁷.

5.3 ÉCOSSE

Le Scottish Intercollegiate Guidelines Network³⁸ (SIGN) a été fondé en 1993 dans le but premier d'améliorer la qualité des soins de santé pour les patients en Ecosse par une limitation des diverses pratiques médicales, par le développement et la mise en œuvre de recommandations nationales pour la pratique.

Les recommandations pour la pratique du SIGN sont développées par des groupes de travail pluridisciplinaires dans toute l'Écosse. Chaque recommandation est basée sur un aperçu systématique et une évaluation critique de la littérature scientifique actuelle. En d'autres termes, la base scientifique d'une recommandation pour la pratique est identifiée, sélectionnée et évaluée selon une méthodologie déterminée ([SIGN Guideline Development Handbook: SIGN 50](#)). La validité des recommandations pour la pratique est ainsi maximisée. Les recommandations pour la pratique sont classées selon leur valeur probante scientifique.

Ensuite, une réunion nationale ouverte est organisée afin d'aborder la recommandation pour la pratique sous la forme d'un projet. Les réunions nationales sont accessibles aux praticiens, aux patients, aux directeurs de service de santé et à d'autres groupes intéressés. Avant d'être publiées, toutes les recommandations du SIGN font chacune l'objet d'une révision effectuée par des spécialistes-arbitres. Trois ans après la publication (ou avant si nécessaire), la recommandation pour la pratique est actualisée et corrigée le cas échéant.

Les recommandations du SIGN sont diffusées au sein du NHS en Écosse et peuvent être téléchargées gratuitement sur le site Web.

Depuis peu, le SIGN et le NICE entretiennent également un lien de collaboration. Dans un premier temps, le NICE et le SIGN collaboreront sur le plan des recommandations pour la pratique relatives au cancer du poumon. À cette fin, ils se répartiront le travail d'évaluation des pièces probantes qui sous-tendent le développement des recommandations. Dans le but d'évaluer la faisabilité du développement des recommandations ainsi distribuées, le SIGN et le NICE s'efforceront également à développer une recommandation commune sur un sujet approprié.

5.4 ALLEMAGNE

En Allemagne, un programme national a été mis sur pied en 1997 afin d'assurer le développement et la mise en œuvre de recommandations pour la pratique³⁹.

Avant 1997, c'est un développement diffus de recommandations émises par divers groupes professionnels médicaux qui caractérisait le paysage médical du pays. Toutes les activités parallèles de ces groupes professionnels ont engendré pendant la période 1995 - 1999 une croissance incontrôlée de recommandations allemandes, d'une qualité méthodologique souvent médiocre et engendrant parfois à des résultats conflictuels.

C'est dans ce contexte que la Bundesärztekammer (BÄK)⁴⁰ et la Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ont créé, en 1999, les « Guidelines Clearinghouse » allemandes⁴¹ comme le « Centre of Excellence » chargé de différentes tâches telles que

³⁷ C. ESPER, B. FERVERS, T. PHILIP, "Standards, options et recommandations et responsabilités", *Méd. droit* 2000, afl. 45, 13 - 20

³⁸ <http://www.sign.ac.uk/>

³⁹ A. HELOU, M. PERLETH, E.M. BITZER, "Methodological quality of clinical practice guidelines in Germany: Results of a systematic assessment of guidelines presented on the internet", *Z. Ärztl. Fortbildg.*, 1998, afl. 92, 421- 428

⁴⁰ www.bundesaerztekammer.de

⁴¹ <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/english/00index/view>; G. OLLENSCHLAGER, C. THOMECEK, H. KIRCHNER, U. OESINGMANN, F.W. KOLKMANN, "The German Guidelines Clearinghouse – Rationale aim and result", Agency for Quality in Medicine, Keulen; R. KUNZ, Expert Group Hypertension of the German Guideline Clearing House, Keulen
http://www.rcpe.ac.uk/publications/articles/Supplement_9_Clinical_effectiveness/59%20Ollenschlager.pdf

la centralisation des informations et de l'expertise en matière de développement de recommandations, l'évaluation de la qualité méthodologique des recommandations pour la pratique sur la base du German Instrument for Critical Appraisal of Guidelines, le réseau entre les programmes de recommandation pour la pratique, les auteurs des recommandations pour la pratique, les évaluateurs et utilisateurs, la collaboration avec d'autres organisations visant à instaurer des soins de santé de qualité supérieure, la garantie de la transparence et de l'accès aisé aux recommandations pour la pratique⁴² et la prévision du support pratique pour toute personne intéressée par ces recommandations.

La mission principale de la Duitse Guidelines Clearinghouse consiste également à analyser et évaluer les recommandations pour la pratique. L'évaluation de ces recommandations se base sur la directive (allemande) pour les recommandations qui s'appuie principalement sur le modèle américain de l'Institute of Medicine et celui du SIGN.

L'Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)⁴³ a également fondé – aux côtés de la BÄK et de la KBV – une Clearinghouse en tant qu'organisation de tutelle des associations médico-scientifiques, dont la mission principale consiste à uniformiser les différentes recommandations pour la pratique des diverses associations médico-scientifiques.

Outre la Guidelines Clearinghouse allemande, le « Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin »⁴⁴ (ÄZQ) est également un acteur important sur le plan du développement des recommandations. Le principal objectif de l'ÄZQ est de supporter la BÄK et la KBV dans leurs missions visant à assurer la qualité de la pratique médicale. Ce support s'est traduit notamment par la mission de développement et de coordination des programmes de qualité régionaux pour des organisations autorégulatrices du système allemand des soins de santé.

Les tâches principales de l'ÄZQ consistent à étudier et à suivre les innovations permettant une amélioration de la qualité des soins médicaux, du développement ultérieur de la méthodologie relative à la médecine basée sur des données probantes, de l'évaluation des méthodes et instruments d'amélioration de la qualité de la médecine, du développement et de la mise en œuvre de recommandations nationales et de la diffusion d'informations aux patients concernant des thèmes médicaux importants.

L'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen⁴⁵ (IQWiG) a été fondé en 2004. Il s'agit d'un institut scientifique indépendant qui intervient à la demande du Ministère fédéral de la santé. L'institut analyse les mesures possibles et judicieuses sur le plan thérapeutique et du diagnostic et en informe les médecins et les patients. Parmi les tâches de l'institut, l'on peut citer l'évaluation du diagnostic, les médicaments et les recommandations pour la pratique. Partant d'une médecine fondée sur des données probantes, l'IQWiG jette en outre les bases de nouveaux Disease Management Programs, programmes structurés pour les malades chroniques. L'institut contribue ainsi à l'amélioration de la pratique médicale en Allemagne.

5.5 ROYAUME-UNI

Le « Health act » édicté en 1999 par les autorités britanniques a sonné le glas d'une réforme de la politique de la santé et, simultanément, d'une approche nationale du développement des recommandations pour la pratique et du contrôle de la qualité⁴⁶.

Alors qu'avant 1999, les groupes professionnels déterminaient le sens d'une prestation de service de qualité sur la base de l'autorégulation, depuis 1999, les autorités s'impliquent de plus en plus afin d'offrir des soins de santé uniformes et de qualité.

⁴² <http://www.leitlinien.de>

⁴³ <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/>

⁴⁴ <http://www.azq.de/> opgericht in 1995 door BÄK en KBV

⁴⁵ <http://www.iqwig.de/>

⁴⁶ NHS Executive. Clinical guidelines: using clinical guidelines to improve patient care within the NHS. Leeds, 1996

La ligne politique a pris forme en 1999 par la fondation du National Institute for Clinical Excellence institute ⁴⁷ (NICE) qui s'est fixé comme objectif d'établir des recommandations de qualité supérieure. Les recommandations pour la pratique proprement dites, mais également la procédure de développement découlant des « guidelines » NICE doivent satisfaire aux exigences strictes de qualité (NICE guidelines technical manual). En d'autres termes, les décisions doivent être accessibles au public, être étayées par des recherches scientifiques, avec une possibilité de contester les décisions et que le processus décisionnel est soumis à une réglementation.

Les « guidelines » NICE visent également, outre l'assurance d'un complément de qualité pour le traitement médical, à intégrer une valeur en termes de efficacité-coûts dans le domaine des soins de santé⁴⁸.

5.6 BELGIQUE

En Belgique, le développement de recommandations de bonne pratique se situe à un stade relativement précoce par rapport à certains des pays susmentionnés. Les recommandations belges de bonne pratique sont généralement développées au sein de différentes associations professionnelles ou scientifiques.

Jusqu'à présent, les associations scientifiques des médecins généralistes (WVVH et SSMG) ont été les plus actives en Belgique. Chacune d'entre elles a déjà élaboré plusieurs recommandations et a également bénéficié d'un financement structurel de la part des autorités, destiné notamment au développement de ces recommandations⁴⁹. Ainsi, les recommandations WVVH sont développées préventivement, avec le support de la Communauté flamande⁵⁰ (Project Aanbevelingen) et celles relatives au diagnostic et au traitement sont soutenues par le SPF Santé publique⁵¹. Les recommandations sont systématiquement développées selon une méthodologie déterminée. La faisabilité des recommandations est évaluée par les groupes de qualité locaux flamands et wallons incluant des médecins généralistes et les spécialistes concernés. Les recommandations sont évaluées ensuite de manière critique avant d'être publiées. Depuis 2001, ce service est assuré par le Belgian Centre for Evidence – Based Medicine (CEBAM)⁵². Après validation, les recommandations WVVH sont publiées dans « Huisarts Nu » et sont disponibles en ligne. Par ailleurs, des publications relatives aux consignes formulées dans la recommandation sont également cherchées chaque année. Un membre du groupe d'auteurs de la recommandation évalue alors les résultats originaux de l'étude parmi les résultats sélectionnés et formule une conclusion sur cette base. L'adaptation éventuelle de la recommandation pour la pratique est décidée sur la base de cette conclusion.

Le CEBAM est lié au Cochrane Collaboration⁵³ international et bénéficie également du soutien financier du ministère de la Santé publique. L'une des principales missions du CEBAM consiste à initier et à former les prestataires de soins issus de différentes disciplines aux principes de réflexion et de pratique basés sur des données probantes. Sur le plan du développement des recommandations, le CEBAM joue un rôle primordial en ce qui concerne la validation des recommandations de bonne pratique. Il évalue ainsi les recommandations nationales existantes ou en cours de développement, sur la base d'une version légèrement adaptée de l'AGREE (cf. infra), collabore activement avec les organisations belges pertinentes en vue de l'élaboration de recommandations

⁴⁷ <http://www.nice.org.uk/>; Le 1er avril 2005 Le National Institute for Clinical Excellence (NICE) a repris les tâches du "Health Development Agency". Ils forment actuellement un seul centre d'excellence, responsable de la politique nationale relative à la promotion de la santé

⁴⁸ S. CALLENS, « De impact van richtlijnen op de medische aansprakelijkheid », in *Recht in Beweging*, VRG Alumnidag Leuven, Antwerpen, Maklu, 2004, 330

⁴⁹ www.wvvh.be en www.ssmg.be

⁵⁰ Exemples de recommandations développées avec le soutien de la Communauté flamande : conseils relatifs à la préconception, à l'accompagnement de la grossesse, à la prévention des préjudices dus à l'alcool et profil global de risque cardiovasculaire.

⁵¹ Exemples de recommandations développées avec le soutien du SPF Santé publique : conseils relatifs à la perte de sommeil, à l'obésité, au diabète sucré et à la gale.

⁵² <http://www.cebam.be>

⁵³ <http://www.cochrane.org/index0.htm>

méthodologiquement valables et dresse l'inventaire des recommandations médicales et paramédicales.

La Commission belge de Coordination de la Politique Antibiotique⁵⁴ (BAPCOC) a été fondée en 1999 lors de l'apparition du problème de la résistance aux antibiotiques. Il s'agit d'une commission multidisciplinaire qui œuvre en faveur de la promotion d'une consommation d'antibiotiques rationnelle en Belgique. La BAPCOC a déjà développé différentes recommandations de bonne pratique, en collaboration avec des associations scientifiques.

D'autres associations de spécialistes, telles que la Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynecologie⁵⁵ et le Concilium Radiologicum⁵⁶ ont développé dans une mesure variable des recommandations de bonne pratique souvent monodisciplinaires. Toutefois, d'autres recommandations de bonne pratique existent, bien entendu, mais cette étude n'entend pas être exhaustive.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins⁵⁷ a pour mission de déterminer les principes généraux et les règles concernant la moralité, l'honneur, la confidentialité, l'honnêteté, la dignité et le dévouement qui sont indispensables pour l'exercice de la profession. Ces principes et règles constituent le Code de déontologie médicale⁵⁸. Étant donné qu'à ce jour, le Code de déontologie médicale n'a pas encore été déclaré contraignant, les dispositions qu'il contient n'ont pas force légale et ne peuvent avoir en soi aucune conséquence judiciaire. Ceci ne signifie pas pour autant que les dispositions du Code n'ont aucune importance. Dans les affaires disciplinaires, le principe « nullum crimen sine lege » (pas de délit sans fondement légal) n'est pas de mise si bien que selon NYS⁵⁹, le caractère non contraignant du code perd de son importance dans la pratique. En outre, les conseils provinciaux sont revêtus d'une compétence très vaste, notamment veiller à ce que les règles de la déontologie médicale soient respectées, si bien que selon la jurisprudence, l'étendue de ses compétences dépasse les règles formulées dans le Code⁶⁰.

Le Conseil national de l'ordre des médecins formule également des avis relatifs à la pratique médicale. Ces codes de conduite ne sont pas contraignants d'un point de vue juridique, mais peuvent cependant jouer un rôle dans l'évaluation de la pratique médicale dans la jurisprudence disciplinaire de l'Ordre et la jurisprudence en matière de responsabilité médicale en général.

Le Conseil national de la promotion de la qualité⁶¹ joue un rôle important dans la promotion de la qualité et de l'efficacité des soins de santé. Sa principale mission consiste à gérer le système d'évaluation « peer review ». Il s'agit d'un système d'étude critique par les médecins concernant la qualité des soins apportés et plus particulièrement en présence de critères objectifs ou basés sur un consensus scientifique d'une pratique adoptée acceptable et adéquate, une évaluation de leur performance par rapport à ces critères. Ce système détermine les sujets appropriés et prend des initiatives d'amélioration constante de la qualité, sur la base d'informations, de propositions, de recommandations et d'incitants.

Il développe en outre des recommandations pour une utilisation correcte du dossier médical global, émet des recommandations visant à améliorer le travail d'équipe et les divers liens de collaboration et prend connaissance des activités du Groupe de direction de l'accréditation et informe ce dernier de ses activités.

Le service d'évaluation et de contrôle médicaux est habilité à évaluer les attributions de l'assurance soins de santé notamment sur la base des indicateurs de déviation manifeste et des recommandations définis par le Conseil national de la promotion de la qualité. À

⁵⁴ <http://www.bapcoc.be/>

⁵⁵ <http://www.vvog.be/>

⁵⁶ http://www.gbs-vbs.org/tarieven/guidelines/guidelines_beeldvorming.pdf

⁵⁷ <http://195.234.184.64/frame-totaal.htm>

⁵⁸ <http://195.234.184.64/web-Ned/KB7967H4.htm>

⁵⁹ H. NYS, "Geneeskunde: recht en medisch handelen", in *A.P.R.*, Brussel, Story-Scientia, 2005, 80, nr. 178 e.v.

⁶⁰ Cass. 9 maart 1971, *Arr. Cass.* 1971, 658, *Pas.* 1971, I, 623

⁶¹ Art. 122bis A.R. de 13 juillet 2001 modifiant l'arrêté Royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *B.S.* 29 août 2001

ce jour, il n'apparaît pas encore clairement dans quelle mesure le terme de recommandations est chargé du même sens que le concept de « recommandations de bonne pratique médicale » visé dans ce rapport.

Si aucun indicateur de déviation manifeste n'existe encore, la pratique du médecin est comparée à celle de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations ou des institutions scientifiques de notoriété publique⁶².

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a pour mission de récolter et de fournir des éléments objectifs issus du traitement des données enregistrées et des données validées, d'analyses économiques de la santé et de toutes autres sources d'information afin de soutenir qualitativement la mise en œuvre de soins de santé optimaux et de permettre une attribution et une application aussi efficaces et transparentes que possible des moyens de l'assurance soins de santé par les instances compétentes, compte tenu de l'accessibilité des soins par le patient et des objectifs de la politique des soins de santé et de l'assurance soins de santé. Dans ce cadre, le centre vise notamment à encourager la mise sur pied d'une politique basée sur des recommandations de bonne pratique médicale⁶³. Dans sa jeune existence, le KCE a déjà développé quelques recommandations de bonne pratique, dont une recommandation relative aux soins prénatals et des recommandations sur l'évaluation des risques opératoires.

5.7 QUELQUES INITIATIVES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES

Les informations ci-dessus permettent de constater l'existence de différences substantielles entre les différents pays européens en ce qui concerne la politique relative aux recommandations de bonne pratique médicale⁶⁴. Ce constat n'a rien d'étonnant, étant donné que les recommandations sont étroitement liées à la politique nationale et aux systèmes nationaux de soins de santé. Ainsi, les recommandations de bonne pratique médicale reflètent la particularité sociale, culturelle et politique des pays dans lesquels elles ont été créées. En dépit de ces différences, l'idée selon laquelle les procédures d'autorisation et de légitimation des recommandations par une instance agréée sont nécessaires avant la diffusion des recommandations pour la pratique persiste à l'échelon européen et international.

En 1998, l'AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation Institute) Collaboration a été fondé⁶⁵. Il s'agit d'un lien de collaboration international entre des chercheurs issus de 14 pays et ayant pour objectif l'analyse et la coordination de la méthodologie du développement et de la mise en œuvre de recommandations. Outil général pour les auteurs et utilisateurs de recommandations, l'Instrument AGREE a été développé afin d'évaluer la qualité méthodologique des recommandations pour la pratique. Bien qu'initialement, l'AGREE Project ait été fondé par l'Union européenne, des pays comme le Canada, les États-Unis et la Nouvelle-Zélande sont également activement impliqués.

Le Conseil de l'Europe a déposé en 2001 une directive (recommandation) relative aux « Best Medical Practices »⁶⁶. Premier document légal international relatif aux recommandations pour la pratique clinique, cette directive revêt une valeur non négligeable. Bien qu'elle n'ait aucune force contraignante pour les États membres, elle reflète un large consensus entre les pays de cultures et de contextes politiques différents. La recommandation incite les États membres à développer une politique

⁶² Art. 73 en 141 § 2 Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994/Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, B.S. 27 augustus 1994

⁶³ Loi programme de 24 décembre 2002 relative à la création du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, B.S. 31 december 2002

⁶⁴ The AGREE Collaboration, « Guideline development in Europe : an international comparison. », *Int. J. Technol. Assess Health Care* 2000, afl. 16, 1036-1046

⁶⁵ <http://www.agreecollaboration.org/>

⁶⁶ [www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/Health/Recommendations/Rec\(2001\)13.asp](http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/Health/Recommendations/Rec(2001)13.asp)

Recommendation (2001) 13 on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices and explanatory memorandum

nationale relative aux recommandations pour la pratique, encourage l'instauration d'un réseau international entre les organisations, les institutions de recherche, les centres d'information et les autres institutions produisant des informations basées sur des données probantes et supporte une diffusion active et ciblée de recommandations pour la pratique de première qualité.

Une association internationale sans but lucratif composée organisations et d'individus impliqués dans les recommandations pour la pratique a été fondée en 2002 : le Guidelines International Network (GIN)⁶⁷. Le GIN vise à améliorer la qualité des soins de santé en favorisant le développement systématique de recommandations pour la pratique et leur application sur le terrain grâce à une collaboration supportée à l'échelon international. Aujourd'hui, 64 organisations de 29 pays, dont la Belgique (WVVH et CEBAM), se sont affiliées au réseau. Le principal produit du réseau est la Bibliothèque des recommandations internationales permettant aux membres chercher les recommandations publiées et les documents afférents (par ex. pièces probantes, stratégies de recherche, informations relatives aux patients).

⁶⁷ www.g-i-n.net

6 RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE ET DROIT DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE

Le droit classique de la responsabilité civile s'applique également à la responsabilité civile médicale⁶⁸. La responsabilité du médecin ne peut être engagée qu'en présence des éléments prouvés suivants : faute, dommage et lien de causalité entre les deux.

Dans la recherche des implications des recommandations pour la pratique dans la responsabilité des médecins, il importe de déterminer le contenu du concept de faute dans la pratique médicale. En effet, c'est précisément dans l'interprétation du concept de faute que les recommandations pour la pratique peuvent jouer un rôle.

Le chapitre suivant, aborde la jurisprudence de quelques pays européens. Ce rapport a pour objectif de brosser un tableau général et son intention n'est pas de donner une description exhaustive de la jurisprudence. Seuls les principaux jugements et arrêts seront relatés.

6.1 RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE ET PRINCIPE DE DILIGENCE

6.1.1 Belgique

Le médecin commet une faute lorsqu'il enfreint le principe de diligence.

Le critère de diligence du bon père de famille ou du citoyen normalement consciencieux adopté dans le droit général des obligations est également appliqué dans le droit de la responsabilité médicale⁶⁹. Le critère d'évaluation de la pratique d'un médecin est donc la diligence que l'on peut attendre d'un médecin raisonnablement prudent et diligent de *la même catégorie* et placé dans les *mêmes circonstances*.

Le type de référence du « médecin prudent et diligent de la même catégorie, placé dans les mêmes circonstances externes » est un critère normatif. En d'autres termes, le médecin ne doit pas se contenter de respecter la diligence qui est habituelle chez les médecins de la même catégorie, mais il doit offrir celle que l'on peut attendre d'un médecin similaire dans les mêmes circonstances⁷⁰. Le critère est le soin que le médecin d'une même spécialité offrirait. Mais il convient d'apporter une nuance. Les compétences professionnelles ne doivent pas être considérées comme une qualité personnelle du médecin mais comme une exigence liée à l'exercice d'une activité déterminée. Le comportement d'un médecin qui intervient en dehors de sa spécialité doit dès lors être comparé à celui d'un spécialiste raisonnablement diligent et agissant dans sa spécialité⁷¹.

Cependant, si un médecin effectue en urgence une intervention en dehors du champ de sa spécialité, son comportement ne sera pas comparé à celui d'un spécialiste consciencieux qui agit dans le champ de sa propre spécialité mais à celui d'un simple confrère consciencieux.

Le caractère normatif du critère de diligence a pour conséquence que le degré de diligence exigé (en Belgique) ne correspond pas ipso facto à la pratique médicale courante. Une étude de VANSWEEVELT⁷² révèle que la pratique habituelle parmi les médecins joue un rôle important mais non définitif dans l'appréciation du juge : le respect de la pratique habituelle parmi les médecins est une première indication de comportement raisonnable mais n'exclut pas la possibilité d'une faute⁷³. Inversement, un

⁶⁸ Pour plus de détails relatifs à la responsabilité du médecin: T. VANSWEEVELT, *o.c.*

⁶⁹ Art. 1137 B.W.

⁷⁰ T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 149; voir aussi Corr. Tongeren 10 september 1998, *T. Gez.* 1998 – 99, 232-235

⁷¹ T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 138 -139

⁷² T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 153

⁷³ Voir aussi pour la jurisprudence a contrario : « Le rapport des experts ne peut pas être suivi si ce rapport déroge aux recommandations dans la littérature médicale », Brussel 29 maart 1996, *T. Gez.* 1998-99, 32-37; Gent 22 september 1997, *T. Gez.* 1998 – 99, 395 – 397 : “Les règles habituelles dans la pratique médicale peuvent

comportement divergeant des pratiques médicales peut atteindre un niveau de diligence suffisant sans automatiquement constituer une faute.

L'évaluation juridique du caractère consciencieux des actes du médecin sur la base du critère de diligence soulève la question du rôle des recommandations de bonne pratique dans le processus décisionnel du juge belge.

Comme stipulé ci-dessus, le développement des recommandations de bonne pratique est un phénomène relativement récent en Belgique. Leur utilisation dans le cadre d'un jugement en Belgique est peu fréquent. Il existe cependant quelques exemples qui illustrent comment des normes de qualité internes peuvent avoir une influence sur la jurisprudence belge.

Un premier exemple est la jurisprudence relative à l'anesthésie simultanée⁷⁴. En 1982 déjà, le Conseil national de l'Ordre des médecins stipulait que la réalisation de plusieurs anesthésies simultanées était inacceptable⁷⁵. À la lumière de cette position, l'association professionnelle des anesthésistes a développé en 1989 les recommandations « Safety First » (Standard of Care) pour les anesthésistes⁷⁶.

La position du Conseil national de l'Ordre des médecins et la rédaction de telles normes de sécurité ont augmenté sensiblement le nombre de réclamations en responsabilité⁷⁷.

Ainsi, dans un jugement du 20 octobre 1998 du Tribunal de première instance de Liège ⁷⁸ un anesthésiste se voyait reprocher le non-respect des normes de qualité émises par l'Association belge des anesthésistes. Dans ce cas particulier, le juge a estimé que l'anesthésiste avait violé l'article 6 relatif aux contrôles élémentaires de rigueur avant de commencer une nouvelle anesthésie en déléguant cette tâche à un infirmier. Le tribunal s'est basé ainsi explicitement sur les normes émises par une association professionnelle.

Les tribunaux considèrent aujourd'hui l'anesthésie simultanée comme une faute⁷⁹; les règlements des groupes professionnels, tels que celui de la Société belge d'anesthésie et de réanimation, peuvent dès lors exercer un impact réel sur la jurisprudence.

Dans un jugement du 10 septembre 1998, le Tribunal correctionnel de Tongres a considéré comme importante la présence de protocoles au service des soins intensifs⁸⁰.

Le tribunal a déclaré :

“Qu'un soin intensif pour de telles affections (dans le cas présent méningococcémie avec syndrome de Waterhouse Friderichsen), exige entre autres une permanence médicale ininterrompue, une surveillance prolongée et l'expertise nécessaire pour le traitement d'un choc septique aigu avec des stratégies et des protocoles de traitement appropriés : en résumé, un service de soins intensifs efficacement organisé, doté de spécialistes suffisamment qualifiés (tant des internes que des anesthésistes peuvent apporter cette expertise nécessaire et assurer une organisation efficace) (...)”

Un autre exemple est l'arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles du 29 mars 1996⁸¹ qui a accordé un rôle essentiel aux recommandations de la littérature.

constituer un fil conducteur pour le juge, mais un acte conforme à cette pratique peut tout de même constituer un défaut de précaution ou de prudence.”

⁷⁴ Bergen 28 juni 1994, *T. Gez.* 1995-96, 291-296; Rb. Luik 20 oktober 1998, *T. Gez.* 1998-99, 405-409

⁷⁵ Advies van 8 mei 1982 betreffende de simultane anesthesie, *T. Orde Geneesh.* 1981 – 1982, nr. 30, 36

⁷⁶ De Belgische Vereniging voor Anesthesie, “Belgian standards for patient safety in anesthesia”, *l.c.*, 231 – 238;-; “Belgian standards for patient safety in anesthesia: an update”, *l.c.*, 5 – 9;-; “Belgian standards for patient safety in Anesthesia. The Belgian Anesthesia Patient Safetyh Steering – Committee”, *l.c.*, 73-179

⁷⁷ F. DEWALLENS, « Aansprakelijkheid : De juridische duiding van medische standaarden en richtlijnen », *Huisarts Nu* 1998, 237 – 241; R. HEYLEN en F. DEWALLENS, « Het tot stand komen van guidelines betreffende de pre-anesthesie: evaluatie en de juridische implicaties van het gebruik van dergelijke aanbevelingen », Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschappen, KULeuven permanente vorming, 1996 – 1997, 1-14

⁷⁸ Rb. Luik 20 oktober 1998, *T. Gez.* 1998-99, met noot T. VANSWEEVELT

⁷⁹ Pour un exemple d'un jugement plus nuancé voir: Rb. Leuven 30 juni 1992, *VI. T. Gez.* 1993-94, 290 - 298

⁸⁰ Corr. Tongeren 10 september 1998, *T. Gez.* 1998-99, 232-234

⁸¹ Brussel 29 maart 1996, *T. Gez.* 1998 – 99, 32-37

Ainsi, la Cour a estimé que le rapport des experts ne pouvait pas être suivi si ce rapport dérogeait aux recommandations présentes dans la littérature médicale. La littérature révélait qu'un risque grave et prévisible d'une fréquence de 0,04 à 2,1 % était lié à l'intervention en question.

La Cour a également estimé que le médecin était tenu d'informer son patient des autres opportunités de traitement ou d'intervention, des conséquences ou des risques de complication qui en découlent. CALLENS souligne à ce propos qu'en établissant un lien entre le devoir d'information d'une part et les recommandations médicales d'autre part, la Cour donne un contenu de recommandations comme outil d'aide au processus décisionnel pour les patients.⁸² (cf. infra).

Dans un arrêt du 27 avril 1999 du tribunal Correctionnel d'Anvers⁸³, un rôle important a été attribué à l'application correcte d'un protocole. Le tribunal a estimé qu'un médecin, spécialiste en formation (dans le cas présent un pédiatre), a agi de manière non consciencieuse en prescrivant à un enfant une dose trop forte d'un médicament, sans respecter suffisamment le protocole et sans demander conseil à son superviseur.

Pour déterminer la dose de Tenormin, le médecin prévenu s'est basé sur un protocole relatif au traitement de l'hypertension, disponible au service de néonatalogie. Ce protocole était repris dans ses notes personnelles. Le tribunal a constaté que ce protocole mentionne en en-tête :

"Atenolol Tenormin 0,5 mg – 5 mg/kg/jour PO". L'on pouvait dès lors constater que le tableau d'Adelman de 1988 ne prévoyait que l'administration per os. Cette donnée pouvait être retrouvée sur la même page. La faute figurant dans la littérature antérieure d'Adelman a dès lors été implicitement rectifiée et ce sur la même page du protocole.

Les notes personnelles du prévenu ne contenaient pas cette rectification. Le tribunal a déclaré qu'il était incompréhensible que dans la rédaction de ses notes personnelles, le médecin n'en ait pas tenu compte. C'est justement au moment de la reprise des données qu'il y a lieu d'être particulièrement prudent. Il est trop facile de rejeter ensuite la faute sur l'auteur alors que le protocole consulté, s'il avait été lu dans sa totalité, mentionnait la posologie correcte.

Nous avons souligné précédemment que l'intégration des recommandations de bonne pratique dans la jurisprudence va généralement de pair avec son développement. Le stade précoce du développement des recommandations en Belgique pourrait dès lors expliquer la faible présence de ces recommandations dans le processus décisionnel judiciaire. La jurisprudence ci-dessus indique cependant que le juge belge prend en considération les normes en matière de qualité des soins dans l'interprétation de la signification d'un soin de qualité⁸⁴.

Eu égard au stade relativement précoce du développement systématique des recommandations pour la pratique en Belgique, il y a lieu de s'interroger au sujet de la valeur des recommandations *nationales* pour la pratique dans le processus décisionnel médical.

En d'autres termes, dans quelle mesure un médecin doit-il tenir compte des recommandations belges pour la pratique ?

Pour répondre à cette question, la disponibilité et l'accessibilité des recommandations de bonne pratique pour les médecins constituent des facteurs importants – outre la qualité de la recommandation proprement dite (cf. infra). En partant de l'hypothèse selon laquelle les médecins doivent tenir compte des recommandations de bonne pratique, la condition première est en effet que les médecins connaissent ou puissent raisonnablement avoir connaissance des recommandations afférentes.

⁸² S. CALLENS, *l.c.*, 336

⁸³ Corr. Antwerpen 29 avril 1999, *T. Gez.* 2001-02, alf. 3, 165

⁸⁴ voir aussi F. DEWALLENS, « De invloed van interne en externe kwaliteitsdruk op de anesthesist op zijn aansprakelijkheid voor organisatiefouten », *T. Gez.* 1995-96, 83-189 ; R. HEYLEN en F. DEWALLENS, « Informed consent en pre-operatieve oppuntstelling : implicaties voor de organisatie van de dienst », *T. Gez.* 1997-1998, 412-425

A l'heure actuelle, la Belgique ne dispose d'aucun centre de coordination supportant le développement de recommandations de bonne pratique de qualité, chargé également de leur centralisation et publication. La comparaison avec d'autres pays (cf. ci-dessus) révèle que de tels centres de coordination sont généralement le fruit d'une politique nationale active sur le plan du développement de recommandations pour la pratique. Un rôle essentiel est donc confié aux autorités en ce qui concerne la défense de l'accessibilité et de la disponibilité des recommandations de bonne pratique pour les professionnels de la santé et les patients.

Diverses initiatives ont déjà vu le jour visant à défendre une meilleure connaissance et distribution des recommandations développées au sein de différentes organisations scientifiques. A titre d'exemple, citons l'élaboration d'un dossier reprenant l'ensemble des recommandations de bonne pratique publiées par le groupe de la WVVH (Wetenschappelijke Vereniging voor Vlaamse Huisartsen : association scientifique flamande de médecine générale). Dix-sept recommandations de la WVVH et trois recommandations du groupe de travail de la Commission de coordination de la politique antibiotique pour la pratique ambulatoire (BAPCOC⁸⁵) ont été réunies. Pour favoriser leur accessibilité, les recommandations émises depuis moins de trois ans sont imprimées sur des fiches, accompagnées de leurs messages principaux. La mise en œuvre pratique d'une recommandation validée est concrétisée par un module pour l'amélioration des compétences⁸⁶. Du côté francophone, la SSMG (Société Scientifique de Médecine Générale) publie chaque recommandation de bonne pratique dès sa parution. La recommandation est jointe à la Revue de Médecine Générale, envoyée aux médecins généralistes francophones.

Outre la question relative aux recommandations de bonne pratique nationales, il convient également de tenir compte de la signification des recommandations internationales.

Certaines recommandations de bonne pratique ne peuvent être appliquées à l'échelle universelle. Il est possible que certains tests ou traitements fassent défaut localement⁸⁷ ou que certaines recommandations ne s'appliquent qu'à une population locale. D'autres recommandations de bonne pratique émises par des organisations internationales n'ont pas de limitation territoriale et peuvent être appliquées dans le monde entier⁸⁸. Dans la mesure où elles représentent le principe de diligence, elles devraient pouvoir être utilisées dans le processus décisionnel médical. D'autre part, on peut difficilement attendre d'un médecin qu'il soit informé de toutes les recommandations locales, régionales, nationales et internationales⁸⁹. Dans le respect du devoir de diligence, le médecin doit se tenir au courant des évolutions scientifiques. Même si un médecin ignorait l'existence d'une recommandation de bonne pratique, il doit être en mesure de fournir une bonne qualité de soins en respectant la littérature médicale, sans consulter ni utiliser des recommandations. Étant un condensé de ce qui a été écrit dans la littérature médicale, l'outil qu'est une recommandation de bonne pratique sera d'ailleurs toujours rédigé un certain temps après la parution de la littérature. La question de savoir si le médecin devait ou non connaître une recommandation de bonne pratique soulève donc inévitablement celle de savoir si le médecin était suffisamment au courant des dernières évolutions médicales en général. VANSWEEVELT déclare à ce propos que lorsqu'il existe une certaine unanimité et que des manuels médicaux récents

⁸⁵ <http://www.bapcoc.be/>

⁸⁶ <http://www.wvvh.be/Page.aspx?id=60&ac=s#2170>

⁸⁷ J. C. WYATT, « Practice guidelines and other support for clinical innovation », *JR Soc. Med.* 2000, afl. 93, 299

⁸⁸ Cfr. L'utilisation des normes internationales relatives à la qualité des produits, p.ex. la norme internationale ISO 9001

⁸⁹ Crawford v. Charing Cross Hospital (1953), In Mason J, McCall-Smith R, editors, *Law and Medical Ethics*, London, Butterworths, 1991, 211 Dans cette affaire, le tribunal a été amené à juger du fait de savoir si un médecin ayant méconnu un article publié dans *Lancet* avait ou non manqué à son devoir de maintenir ses connaissances médicales à jour (et avait ainsi manqué à son obligation de diligence). Le tribunal a conclu qu'attendre d'un médecin qu'il soit à tout moment au courant de toute la littérature disponible était exagéré et allait au-delà de l'obligation générale de diligence. Par contre, on pouvait raisonnablement attendre d'un médecin qu'il soit au courant des nouvelles découvertes à partir du moment où elles sont radicales et suffisamment rendues publiques

renseignent le médecin à propos de certaines méthodes, le médecin doit alors être au courant⁹⁰.

Vu le stade précoce du développement des recommandations de bonne pratique, il convient de se demander dans quelle mesure l'incorporation des recommandations de bonne pratique nationales et internationales dans le devoir d'information du médecin est réaliste. On pourrait affirmer que dans la mesure où le médecin inclut les recommandations de bonne pratique nationales et internationales dans son processus décisionnel, elles devraient aussi être soumises au devoir d'information.

6.1.2 Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, l'interprétation du principe de diligence était déduite du Bolam Case :

Le Queens Bench a déclaré : « The test is the standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill (...) the standard of care provided by a medical practitioner, in law, depends upon what is done in practice »⁹¹.

Le test Bolam qui en est déduit évalue le principe de diligence du médecin par rapport aux pratiques actuelles courantes, plutôt que par rapport à une norme. Si cette évaluation a permis de démontrer que le médecin concerné avait agi comme tout autre médecin diligent agissant dans les mêmes circonstances et conformément au standard médical en vigueur à ce moment, le cas était qualifié de « Bolam défensible ». Dans cette approche, la signification des recommandations de bonne pratique comme interprétation du principe de diligence était inexistante. En réalité, le test Bolam représentait donc pour les médecins une justification leur permettant de développer leur propre principe de diligence. La bonne pratique clinique courante était déduite de témoignages d'experts. Les recommandations de bonne pratique jouaient en ce sens un rôle inférieur par rapport aux témoignages des experts.

Cette approche a été confirmée dans Loveday⁹²:

“The evidence contained in the contraindications against pertussis vaccination published from time to time in this country by the DHHS and similar bodies in other countries cannot be relied upon as though it was evidence of qualified experts not called in witness.”

Peu à peu, la jurisprudence anglaise a évolué d'une position de rejet du rôle des recommandations de bonne pratique comme interprétation du principe de diligence vers leur acceptation comme une indication du principe de diligence en vigueur.

Dans l'affaire Early⁹³, les accusés ont été interpellés pour deux motifs : l'anesthésiste présent avait été négligent et la procédure d'intubation était erronée. Celle-ci était basée sur des recommandations formulées oralement.

Le juge a déclaré à ce sujet :

« In relation to this procedure, it was put before the division of anaesthesia in the hospital. All the consultants at Newham got together.. who then decided that this was a proper procedure to follow and minutes of discussion were kept. »

L'importance des recommandations de bonne pratique dans la détermination du principe de diligence a été confirmée dans l'affaire Bland⁹⁴:

« If a doctor... acts in accordance with the medical practice now being evolved by the Medical Ethics Committee of the BMA, he will be acting with the benefit of guidance from a responsible and competent body of relevant professional opinion. »

Les juridictions supérieures se sont également prononcées récemment en faveur d'une implication des recommandations de bonne pratique dans la définition du principe de diligence⁹⁵.

⁹⁰ T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 145, nr. 155

⁹¹ Bolam v Friern Hospital Management Committee (1957) 2 All ER 118-28

⁹² Loveday v Renton (1991) Med LR, 117

⁹³ Early v Newham Health Authority (1994) 5 Med LR, 214

⁹⁴ Airedale NHS Trust v Bland (1993) 4 Med LR, 39

Depuis la sentence rendue par la House of Lords dans l'affaire Bolitho⁹⁶, il a été établi que si le médecin a agi selon les vues d'un groupe d'experts médicaux concernant le standard médical, la position du médecin est « Bolitho Justifiable ». En d'autres termes, depuis le cas Bolam, un glissement s'est produit de l'utilisation du rapport d'experts comme base d'interprétation du principe de diligence vers l'utilisation des recommandations de bonne pratique afin de déterminer si une affaire est "Bolitho justifiable". Alors que la pratique habituelle servait de critère pour le test Bolam dans l'interprétation du principe de diligence, ce dernier est désormais interprété plutôt par la normativité.

Les recommandations de bonne pratique du NICE ont été publiées au moment où la jurisprudence relative au règlement des litiges médicaux opérait un tournant et ouvrait la porte aux recommandations de bonne pratique comme interprétation du principe de diligence. Selon SAMANTA⁹⁷, les recommandations du NICE pèseront donc à l'avenir plus lourd dans la balance du processus décisionnel judiciaire que les recommandations de la période antérieure à NICE, d'autant plus qu'elles sont supportées par la politique gouvernementale.

6.1.3 Allemagne

Le principe de diligence comprend la pratique des médecins approuvée sur une base médico-scientifique et sur la base de l'expérience médicale au sein du groupe professionnel. Trois éléments importants peuvent donc être distingués dans cette définition : la base scientifique, l'expérience médicale et l'approbation par le groupe professionnel. Pour convertir le principe de diligence dans la pratique, une distinction théorique est établie en Allemagne entre trois types de normes : Richtlinien, Leitlinien et Empfehlungen. Une valeur juridique contraignante différente est accordée à chacun de ces concepts distincts⁹⁸. La distinction introduite par les groupes professionnels est depuis lors bien ancrée dans la doctrine⁹⁹.

Les Richtlinien sont définies comme des normes technico-scientifiques concernant la pratique médicale appropriée décrétée par les groupes professionnels médicaux. Les Richtlinien sont contraignantes et tout écart engendre des sanctions spécifiques. Ces Richtlinien sont incorporées dans la loi relative à la sécurité sociale (SBG Sozialgesetzbuch) et dans la loi relative aux professions médicales.

Les Leitlinien sont des outils développés systématiquement par les groupes professionnels pour les décisions relatives aux traitements. Des dérogations aux Leitlinien sont autorisées si justifiées.

Les Empfehlungen attirent l'attention du praticien sur certaines pratiques. Elles sont fournies à titre purement informatif.

Selon une certaine doctrine, cette organisation tripartite se réfère à la force contraignante de ces concepts distincts : les Richtlinien doivent, les Leitlinien devraient et les Empfehlungen peuvent être suivies¹⁰⁰.

CALLENS fait remarquer qu'il faut toujours examiner si la dénomination du concept correspond à son contenu réel¹⁰¹. Pour autant qu'il ne s'agisse pas de codes de conduite déclarés contraignants par les autorités, il appartiendra finalement au juge

⁹⁵ Re C medical treatment (1998) *Lloyds Rep Med* 1, 27 ; Penny, Palmer and Canon v East Kent Health Authority (2000) *Lloyds Rep Med*, 41

⁹⁶ Bolitho v City and Hackney Health Authority (1997) 3 *WLR*, 1151 - 1161

⁹⁷ A. SAMANTA, J. SAMANTA, M. GUNN, « Legal considerations of clinical guidelines : will NICE make a difference », *J. R. Soc. Med.* 2003, 96, 133-138

⁹⁸ D. HART, « Ärztliche Leitlinien – Definitionen, funktionen, rechtliche bewertungen », *MedR* 1998, 8-16 ; D. HART, « Ärztliche Leitlinien », *Z. Ärztl. Fortbildg.* 2000, afl. 94, 65 – 69 ; D. HART, « Medical guidelines – reception and application by the law : The German example », *EJHL* 2000, 5 - 12

⁹⁹ G. Ollenschläger, C. Thomeczek, "Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Ziele, Implementierung", *Z. Ärztl. Fortbildg.* 1996, 347-353

¹⁰⁰ G. Ollenschläger, C. Thomeczek, "Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Ziele, Implementierung", *Z. Ärztl. Fortbildg.* 1996, 347 - 353

¹⁰¹ S. CALLENS, *l.c.*, 324 ; Zie ook J.K.M. GEVERS, « The legal incorporation of clinical guidelines: a european perspective », in D. HART, *Klinische Leitlinien und Recht*, Baden – Baden, Nomos, 2005, 74

d'apprécier si et dans quelle mesure les règles formulées par le groupe professionnel font office de critère dans un cas déterminé pour la pratique médicale appropriée.

Quelle interprétation le juge allemand accorde-t-il au principe de diligence et à la distinction entre Leitlinien, Richtlinien et Empfehlungen ?¹⁰²

Jusqu'à présent, le Bundesgerichtshof n'a encore jamais été confronté à la question relative à la valeur juridique des recommandations de bonne pratique, mais s'est déjà prononcé à plusieurs reprises sur l'interprétation du principe de diligence. Ainsi, le Bundesgerichtshof a stipulé que l'on ne pouvait pas déduire a priori qu'une faute médicale avait été commise du fait qu'un médecin n'avait pas agi conformément à la médecine en vigueur de manière générale¹⁰³. En outre, le Bundesgerichtshof a considéré que le principe de diligence ne correspondait pas ipso facto au traitement standard : il était lié, dans certaines conditions, au cas particulier ou, si le traitement concerné était soumis à la critique, à une dérogation du traitement standard¹⁰⁴. Selon le Bundesgerichtshof, il n'est possible de répondre à la question de savoir si le médecin a violé le principe de diligence qu'en vérifiant si le médecin a pris une décision judicieuse concernant la méthode de traitement dans le cas particulier¹⁰⁵.

Un certain nombre d'autres jugements récents confirment cet avis.

L'Oberlandesgericht (ci-après OLG) de Hamm a établi dans un jugement du 11 janvier 1999¹⁰⁶ que le non-respect de la recommandation de bonne pratique (Leitlinie) pour la réanimation et les soins d'urgence constituait dans le cas en question une faute professionnelle. Le médecin interniste qui avait été appelé d'urgence dans une gare n'avait pas pratiqué immédiatement une réanimation en présence d'un arrêt cardiaque et avait attendu l'arrivée du médecin d'urgence équipé de masque à oxygène, d'ECG et défibrillateur.

L'OLG de Dusseldorf a décrété dans un jugement du 15 juin 2000 que le non-respect d'une prescription d'hygiène dans la Recommandation pour la pratique (Leitlinie) du Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie constituait une faute professionnelle grave¹⁰⁷. L'OLG a argumenté que la recommandation en question reflétait le principe de diligence et a estimé que toute dérogation à une recommandation univoque nécessitait une justification particulière. Étant donné que dans le cas présent, aucune justification n'avait été avancée, la non-application de la recommandation afférente devait être considérée comme une faute.

L'OLG de Stuttgart¹⁰⁸ s'est prononcé dans un jugement du 22 février 2001 à propos de la responsabilité d'un médecin qui avait négligé la disposition prescrite dans la Leitlinie de l'association allemande des chirurgiens et consistant à soumettre certains patients à un contrôle des plaquettes sanguines. L'OLG a abordé en détail le rôle des Leitlinien et leur relation avec le principe de diligence. Le juge a estimé que le médecin qui n'applique pas le traitement prescrit dans une Leitlinie faillit en principe à son obligation de respect du principe de diligence mais a jugé que la dérogation au traitement prescrit dans la Leitlinie ne constituait pas nécessairement une faute grave. En guise de justification, il a été renvoyé à la constatation établie par les experts selon laquelle au moment des faits, la plupart des médecins ne suivaient pas, pour diverses raisons, la disposition prescrite dans la Leitlinie. Étant donné que le lien de causalité entre l'ignorance du traitement prescrit dans la Leitlinie et le préjudice subi n'était pas établi, le juge a rejeté la responsabilité du médecin.

Dans un jugement du 19 décembre 2001¹⁰⁹, l'OLG de Naumburg s'est prononcé sur la valeur des Leitlinien provenant de l'AMWF (cf. supra). Dans cette affaire, le patient avait

¹⁰²plus de détails de la jurisprudence Allemande: R. ROSENBERGER, "Zur Bedeutung Ärztlicher Leitlinien für den Haftungsprozess", in D. HART, *l.c.*, 113-121

¹⁰³ BGH 29 januari 1991, *N.J.W.* 1991, 1536

¹⁰⁴ BGH 7 juli 1987, *N.J.W.* 1987, 2927

¹⁰⁵ BGH 10 maart 1987, *N.J.W.* 1987, 2291

¹⁰⁶ OLG Hamm 11 januari 1999, *VersR* 2000, 1373

¹⁰⁷ OLG Dusseldorf 15 juni 2000, *VersR* 2000, 1019

¹⁰⁸ OLG Stuttgart 22 februari 2001, *MedR* 2002, 650 - 652

¹⁰⁹ OLG Naumburg 19 december 2001, *MedR* 2002, 471 met noot van D. HART, "Zur Bedeutung der Leitlinien von Fachgesellschaften als Ärztliche Handlungsanleitung; Pflichtwürdigkeit einer Indikation"

introduit une action à l'encontre du médecin parce que ce dernier n'avait pas agi selon la manière prescrite dans la Leitlinie. En l'occurrence, il s'agissait d'un médecin qui, contrairement aux recommandations en vigueur relatives à la grossesse, avait omis de réaliser une échographie chez une femme enceinte, de sorte qu'une déchirure de la vessie s'était produite. Il convenait dès lors de se prononcer sur la valeur de la Leitlinie. L'Oberlandesgericht a rejeté la requête en expliquant que malgré leur fondement scientifique, les Leitlinien ne revêtent qu'une valeur informative pour le médecin concerné. Un autre jugement n'aurait pas été correct vu que les Leitlinien sont toujours soumises au débat quant à leur légitimité, qu'il existe, en outre, des différences notables dans leur qualité et que leur actualisation laisse souvent à désirer. Selon HART¹¹⁰, cette position est certainement justifiée à l'heure actuelle. L'Oberlandesgericht a également décidé que vu leur contenu général, les Leitlinien ne convenaient pas non plus, en principe, pour être appliquées à un cas particulier de traitement et qu'elles ne pouvaient remplacer l'avis d'un expert.

Dans un jugement récent, le Kammergericht¹¹¹ s'est prononcé sur les recommandations relatives à la maternité de la Commission fédérale des médecins et des caisses d'assurance maladie qui constituent une Richtlinie en droit social. Le Kammergericht a accordé à ces recommandations de maternité la signification de principe de diligence. Selon HART, cette fonction ne peut être attribuée que si l'avis médical est basé sur une recommandation pour la pratique clinique de qualité supérieure¹¹². La simple affirmation qu'un standard de droit social et un standard de droit de responsabilité sont équivalents et que les critères de l'assurance maladie s'appliquent également aux assurances maladie privées n'est pas suffisamment nuancée selon cet auteur.

Les décisions judiciaires publiées indiquent que jusqu'à présent, les recommandations de bonne pratique ont à peine intégré la pratique juridique. Une confirmation est également apportée par une enquête menée par HART dans laquelle les juges de Landesgerichte et de Oberlandesgerichte ont été consultés au sujet de la signification et de l'application des recommandations de bonne pratique. La connaissance du débat relatif aux recommandations est suffisante mais leur application systématique à des cas particuliers a été peu fréquente jusqu'à présent. Il n'est certainement pas question de routine¹¹³. La jurisprudence allemande de ces dernières années n'est pas uniforme, ne donne qu'une signification partielle aux recommandations de bonne pratique (Leitlinien) et ne différencie pas les différents types de recommandations (leitlinie-richtlinie-empfehlung). Le point de départ dans l'évaluation de la responsabilité médicale reste le principe de diligence. Dans l'interprétation de ce principe de diligence, les Leitlinien, Richtlinien et Empfehlungen peuvent cependant jouer un rôle important. HART le résume comme suit : la recommandation de bonne pratique est médicalement obligatoire lorsqu'elle satisfait au principe de diligence et est juridiquement contraignante du fait qu'elle satisfait au principe de diligence. L'application de la norme au cas particulier est une combinaison de ces énoncés.

6.1.4 Pays-Bas

La littérature néerlandaise établit une distinction entre le concept de recommandations (« richtlijnen »), de protocoles (« protocollen »), de standards (« standaarden »), de codes de conduite (« gedragsregels ») et de codes déontologiques (« deontologische codes »).

Le protocole fait référence à une instruction de pratique écrite (sur papier ou électronique) pour une pratique professionnelle consciencieuse dans le secteur des soins de santé¹¹⁴, à des accords conclus par les praticiens pour un déroulement optimal

¹¹⁰ D. HART, "Vom Standard zur Leitlinie: Bewertungszusammenhänge im Medizin – und Gesundheitsrecht – Leitlinie und Standard, EBM und HTA, Pflicht und Zweckmäßigkeit", *KritV*2005, 170

¹¹¹ KG 2 oktober 2003, *N.J.W.* 2004, 691

¹¹² D. HART, *l.c.*, 107

¹¹³ D. HART, "Leitlinien und Haftungsrecht Inkorporation, Rezeption und Wissensbasis in Wissenschaft und Praxis", In D. Hart, *l.c.*, 84 e.v.

¹¹⁴ F.C.B. VAN WIJMEN, noot onder Hoge Raad 2 maart 2001, *NJ*2001, 649

des soins¹¹⁵. Le Centraal Begeleidingsorgaan voor Intercollegiale toetsing (ci-après CBO) parle d'une forme explicite de consensus sur la prise en charge (multidisciplinaire) d'un problème particulier.

Le terme « recommandations de bonne pratique » réfère à des avis exprimant de manière appropriée les idées scientifiques et l'expérience clinique ou exprimant l'incertitude existante si un avis univoque est impossible.¹¹⁶ Les recommandations sont émises par des organisations de praticiens, par des hôpitaux, par des praticiens et par des organisations scientifiques externes.

La différence entre un protocole et une recommandation de bonne pratique est qu'un protocole décrit un ordre et une procédure uniformes pour aborder un problème (un plan par étapes) tandis qu'une recommandation contient un avis et indique de manière générale le contenu de la prestation de soins¹¹⁷. Alors qu'une recommandation pour la pratique indique l'action concrète, les protocoles décrivent plutôt la méthode.

Les recommandations de bonne pratique doivent également être distinguées des standards, des codes de conduite et des codes professionnels.

Les standards sont désignés comme un niveau d'exécution convenu par les praticiens et adapté à la population concernée¹¹⁸. Un standard indique donc le niveau à atteindre mais, contrairement au protocole ou à la recommandation, il n'est pas toujours établi par écrit.

Il convient de remarquer que le concept de « standard » revêt une autre signification dans la littérature néerlandaise que la définition donnée par EDDY (cf. supra). Dans la classification adoptée dans le présent rapport, ces « standards » renvoient à la description du concept de recommandations de bonne pratique.

Les codes de conduite peuvent être décrits comme des normes pour ce qui est considéré, dans le groupe professionnel concerné et dans la société, comme un comportement professionnel adéquat. Ils constituent une particularisation des normes et des principes inclus dans un code professionnel.

Les codes déontologiques ou professionnels sont un ensemble de principes, de codes de conduite et d'usages que chaque médecin est tenu de respecter ou d'adopter comme fil conducteur dans l'exercice de sa profession¹¹⁹.

Le principe de diligence est décrit comme une pratique consciencieuse du point de vue de la science médicale et de l'expérience d'un médecin raisonnablement compétent, d'une catégorie médicale équivalente, dans des circonstances similaires et avec des moyens raisonnablement liés à l'objectif de traitement concret.

Ce critère d'évaluation laisse une marge à la prise en considération des recommandations lors de la prise de décision. Au cours de la précédente décennie, le juge néerlandais s'est dès lors prononcé plus d'une fois sur l'utilisation et la signification des recommandations pour la pratique.

L'étude de la jurisprudence néerlandaise de VAN REIJSEN et HUBBEN révèle que le juge accorde principalement de l'attention aux recommandations pour la pratique et aux protocoles comme pierre de touche pour la pratique médicale¹²⁰. Les

¹¹⁵ E. REERINCK, N.S. KLAZINGA, "Protocollen bij het maken van Keuzen in de Zorg", in X. *Commissie Keuzen in de Zorg, Kiezen en Delen*, 's Gravenhage, Rijswijk: Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, 1991, 301- 304

¹¹⁶ J.J.E. VAN EVERDINGEN, *Consensusontwikkeling in de geneeskunde*, Utrecht, Bohn, Scheltema en Holkema, 1988, 3-5; F.C.B. VAN WIJMEN, *Richtlijnen voor verantwoorde zorg. Over de betekenis van standaardisering voor patiënt, professionnal en patiëntenzorg*. Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 14 april 2000, 14; M.J.A.M. Buijsen, "Richtsnoeren voor artsen: hun toepassing in de rechtspraak", *T.v.G.R.* 2000, 20

¹¹⁷ M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, *o.c.*, 23

¹¹⁸ Raad voor de Volksgezondheid, Discussienota algemeen begrippenkader kwaliteitsbevordering, publicatie 13/90, Zoetermeer 1990

¹¹⁹ <http://195.234.184.64/web-Ned/deonton.htm#Art.%201>

¹²⁰ M. VAN REIJSEN en J.H. HUBBEN, 30 ; les résultats de cette étude sont plutôt quantitatifs et ne spécifient pas sur la base de quels critères le juge a donné crédit aux recommandations pour la pratique ; zie ook J.

recommandations sont alors plus souvent utilisées comme critère essentiel (évaluation de la pratique médicale *par la suite*), tandis que les protocoles sont plus souvent considérés comme une ligne directrice (critère pour la pratique médicale *au préalable*) pour une bonne pratique médicale. Les standards et les codes de conduite font presque toujours office de ligne directrice dans la jurisprudence néerlandaise. En outre, il est constaté que les recommandations de bonne pratique relatives à l'organisation et aux procédures aux Pays-Bas figurent plus souvent dans les prononcés judiciaires que les recommandations de bonne pratique.

Ces auteurs ont également constaté que le juge néerlandais autorisait la dérogation aux recommandations de bonne pratique, protocoles, etc. dans la mesure où les circonstances spécifiques d'un cas particulier peuvent justifier la pratique du médecin et où la dérogation a correctement été motivée. Si la dérogation aux protocoles n'est pas suffisamment fondée, elle peut faire l'objet d'objections.

Un arrêt du Conseil supérieur néerlandais du 2 mars 2001¹²¹ statuait sur les conséquences pour le patient liées au non-respect d'une règle du protocole en vigueur selon le Medisch Centrum Leeuwarden (ci-après MCL). Les faits étaient les suivants. Un protocole créé par le MCL stipulait qu'un anticoagulant devait être administré après une intervention spécifique. Dans le cas présent le protocole avait été négligé et une thrombose s'est produite. Le patient en a tenu le MCL pour responsable.

Dans cette affaire, la Cour devait se prononcer sur un certain nombre de questions juridiques. Tout d'abord, la Cour devait statuer sur la question de savoir si un patient pouvait avoir recours à l'application d'un protocole, en l'occurrence au protocole hospitalier « interne » ?

Le MCL a déclaré pour sa défense que le protocole n'était pas l'expression du « consensus médical », mais n'avait qu'un effet interne, si bien que sa violation n'entraînait en soi aucune responsabilité.

La Cour de Leeuwarden a déclaré, en réponse à cette défense, que dans le cas présent, il n'y avait aucune raison de supposer que le protocole reposait sur une autre base qu'un consensus entre le MCL et les médecins qui travaillent au MCL en ce qui concerne la pratique médicale responsable. Le non-respect du protocole n'est pas conforme à la responsabilité qui incombe au prestataire de soins. Comme stipulé par la Cour, le protocole revêt dès lors non seulement un caractère interne mais indique également ce qu'un patient peut attendre de la part d'un bon prestataire de soins. Ainsi la Cour a jugé que la dérogation non fondée au protocole constituait bel et bien un manquement à l'égard du patient.

Point important: en Cassation, le Conseil supérieur a déclaré de manière générale qu'une dérogation au protocole était souhaitable dans l'intérêt d'un bon traitement du patient ou s'il régnait au sein du groupe professionnel une divergence d'opinions concernant le traitement prescrit dans le protocole.

Dans un arrêt du 1^{er} avril 2005¹²², la Cour supérieure a confirmé son jugement du 2 mars 2001 stipulant qu'un protocole pour traitement médical donne une recommandation qui, en principe, doit être prise en considération. Cependant, il peut parfois et dans des cas spécifiques y être dérogé, à condition que le patient reçoive le soin approprié qui peut être attendu dans son cas de la part d'un médecin raisonnablement compétent.

La Cour de Leeuwarden devait également se prononcer sur le caractère juridique du protocole hospitalier interne.

LEGEMAATE, « De juridische betekenis van gedragsregels, vakliteratuur en richtlijnen, *Med. Contact* 1996, 786-788

¹²¹ Hoge Raad 2 maart 2001, *N.J.* 2001, 4809-4824

¹²² <http://www.rechtspraak.nl/Gerechten/HogeRaad>

Elle a qualifié la règle du protocole de norme de sécurité¹²³. Cette qualification implique que le non-respect du protocole, sauf dérogation motivée, constitue une faute. La violation d'une norme de sécurité entraîne donc une présomption de pratique non consciencieuse. La présence d'une norme de sécurité implique également un renversement de la charge de la preuve pour la constatation d'un lien de causalité. Le MCL devait donc prouver que la thrombose se serait également produite si le protocole avait été respecté, ce qui entraîne une lourde charge de la preuve.

Le Conseil supérieur a jugé en cassation que *in casu*, le protocole devait en effet être considérée comme une norme de sécurité. Il a, en fait passé sous silence la question de savoir si en général, une recommandation devait être considérée comme une norme de sécurité.

Selon HULST¹²⁴, un protocole médical ne peut être considéré comme une norme de sécurité. Une norme de sécurité est censée réduire selon toute vraisemblance le risque de dommage et ne le fera en tout cas jamais augmenter. Cette supposition ne convient pas pour un protocole médical qui, vu sa complexité, entraîne de nombreuses incertitudes. L'application d'un protocole à un cas particulier peut avoir des conséquences fatales. Inversement, sa non-application n'entraîne pas toujours de mauvais résultats. Un médecin n'adopte donc une pratique consciencieuse que s'il se pose la question de savoir si un protocole déterminé peut s'appliquer valablement à un cas particulier. Qualifier un protocole de principe de diligence constitue dès lors une approche juridique trop rigoureuse.

6.1.5 France

La pratique médicale consciencieuse est comparée en France à celle d'un médecin normalement prévoyant et consciencieux. Un médecin normalement prévoyant et consciencieux agit selon l'état actuel de la science et conformément aux règles de l'art.

Déjà en 1936, la Cour de cassation française se prononçait dans l'arrêt Mercier¹²⁵:

“Attendu qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement sinon bien évidemment de guérir le malade... du moins de lui donner des soins, non pas quelconques... mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science...”

L'interprétation de ce critère de diligence est une donnée normative. Le degré de diligence exigé ne correspond donc pas ipso facto à la pratique habituelle :

“Qu'en droit il ne suffit pas qu'un acte soit conforme à un usage pour faire échapper celui qui l'accomplit à toute responsabilité; que l'usage n'enlève pas aux tribunaux leur liberté d'appréciation; que ceux-ci peuvent toujours refuser de le consacrer s'ils l'estiment contraire aux règles de la prudence ou insuffisant...¹²⁶”

La jurisprudence dans laquelle des recommandations de bonne pratique font l'objet d'une prise de décision judiciaire quant à la responsabilité du médecin est également plutôt rare en France.

Dans un arrêt du 26 février 1998, la Cour d'appel administrative de Paris¹²⁷ s'est prononcée sur la portée des recommandations de bonne pratique basées sur un

¹²³ Aux Pays-Bas, les conséquences relatives à la charge de la preuve du lien de causalité entre l'infraction à la norme et le préjudice sont liées à la qualification de « norme de sécurité » qualitative : si, en vertu de la règle principale de l'article 177 Rv., la charge de la preuve en matière de lien de causalité repose sur le préjudicié en cas d'infraction à une norme de sécurité, c'est-à-dire une norme qui vise à éviter le risque d'accident et de lésion qui en découle et ainsi à protéger la sécurité de l'intéressé, on considère comme point de départ que si ce risque se concrétise par la suite, le lien de causalité entre le comportement et le préjudice ainsi créé est accordé par principe.

¹²⁴ E.H. HULST, « Een medisch protocol is geen veiligheidsnorm », *N.T.B.R.* 2002, 438-448; zie ook T. HARTLIEF, « Aansprakelijkheid voor schending van een medisch protocol », noot bij HR 2 maart 2001, *RvdW* 2001, 62 ; S. LIERMAN, *o.c.*, 301 - 308

¹²⁵ Cass. Fr. 20 mei 1936, *D.* 1936, I, 88 - 96

¹²⁶ Cour d'appel de Paris 25 avril 1945, *D.* 1946, 190

¹²⁷ <http://www.caa-paris.juradm.fr/caa/paris/index.shtml#>; arrest geciteerd door C. ESPER, B. FERVERS, T. PHILIP, *l.c.*, 16

consensus (conférences de consensus). Les faits étaient les suivants : un patient a été opéré suite à un accident de sport. Après l'opération, un anticoagulant lui a été administré pendant 10 jours. Quelques semaines plus tard, le patient est décédé d'une embolie pulmonaire. Selon l'expertise, celle-ci avait été provoquée par l'interruption trop hâtive de l'anticoagulant. L'hôpital a déclaré dans sa défense qu'au moment de l'accident, il n'existait aucune référence scientifique, comme une conférence de consensus de AP – HP, permettant de déduire qu'il était opportun d'administrer un anticoagulant pendant une période prolongée. Le tribunal a rejeté cet argument prétendant que de telles conférences de consensus, qui n'ont d'ailleurs aucune compétence normative, n'étaient qu'une reconnaissance de données médicales ayant prouvé leur efficacité au fil du temps.

La Cour a donc mis les recommandations de bonne pratique basées sur un consensus sur un pied d'égalité avec la pratique habituelle, ce qui ne reflète pas nécessairement le principe de diligence.

L'utilisation des références médicales opposables (RMO) et des recommandations de bonne pratique pour évaluer la responsabilité civile d'un médecin n'est présente que dans quelques cas.

Dans un arrêt du 10 décembre 1996, la Cour d'appel d'Aix-en-Provence¹²⁸ devait se prononcer sur la responsabilité d'un médecin qui avait agi conformément à une RMO.

Un médecin avait posé trop tard le diagnostic d'une rupture d'un disque vertébral, ce qui avait provoqué une paralysie de la hanche. La Cour a invoqué une RMO pour évaluer la responsabilité du médecin en déclarant que :

“un médecin qui a traité son patient pendant 3 semaines et qu'en état des données de la science, des pratiques médicales reconnues, admises, voire recommandées à la date des faits, la prescription d'un scanner ne peut intervenir qu'après 6 semaines à 2 mois et seulement si la sciatique est rebelle au traitement conservateur”.

Par cette citation, la Cour d'Aix-en-Provence reprenait une disposition du Guide 1996 des recommandations et références médicales opposables.

Ainsi, la Cour déclarait qu'en l'occurrence le médecin ne pouvait pas être tenu pour responsable étant donné que le contenu de la RMO reflétait le principe de diligence.

Dans une affaire du 16 mars 1998¹²⁹, la Cour d'appel d'Orléans a déclaré responsable un médecin qui avait suivi une RMO.

Les faits se sont produits comme suit : le 6 août 1992, madame Grezanle a accouché d'un fils souffrant d'hydrocéphalie et d'hydrorachis.

In casu, il a été signifié au médecin qu'il avait commis une faute dans le suivi de la grossesse et, plus précisément, dans les moments où les échographies avaient été effectuées et dans l'interprétation du résultat de la troisième échographie. Les demandeurs (monsieur et madame Grezanle) prétendaient que le fait que le médecin n'ait pas respecté les intervalles de temps nécessaires pour l'exécution des échographies recommandées par la RMO en question et celui de ne pas avoir suivi les constatations de la troisième échographie constituaient une faute.

Pour sa défense, le médecin a déclaré notamment que la RMO en question recommandait un maximum de 3 échographies et qu'une échographie supplémentaire au vu des résultats de la troisième échographie n'était pas indiquée. Le médecin a également argumenté que les intervalles de temps retenus par la RMO comme optimaux n'étaient qu'une approche et n'étaient pas obligatoires.

La Cour a statué en appel que le délai relativement court entre les deux premières échographies ne constituait pas une faute du fait qu'il ne s'agissait pas en effet d'intervalles obligatoires. D'autre part, le fait que la RMO recommandait un maximum

¹²⁸ Cour d'appel d'Aix-en-Provence 10 décembre 1996, intégré dans Jurisclasseur, www.lexisnexis.com, *Jurisdata*, nr. 047231

¹²⁹ Cour d'appel d'Orléans 16 Mars 1998, intégré dans Jurisclasseur, www.lexisnexis.com, *Jurisdata*, nr. 042167; zie ook A. LAUDE, « Les références médicales opposables », <http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=24>

de 3 échographies n'enlevait rien au fait que, vu les constatations préoccupantes de la dernière échographie, il était pourtant recommandé de continuer à suivre la patiente et d'effectuer une échographie supplémentaire.

Étant donné que dans le cas en question, la RMO ne reflétait pas le principe de diligence, la responsabilité du médecin a été retenue.

L'arrêt suivant de la Cour de cassation française¹³⁰ démontre également que le pur aspect budgétaire des recommandations ne peut en aucun cas être invoqué pour justifier le non-respect d'une intervention déterminée. Il s'agissait d'une patiente qui avait besoin d'une prothèse dentaire onéreuse qu'elle ne pouvait pas payer vu que son assurance maladie ne couvrait pas ces frais et que sa situation financière ne le lui permettait pas. Le chirurgien dentaire avait apporté à la patiente les soins qui correspondaient à sa situation financière. La patiente avait ensuite souffert de complications suite aux soins administrés (infection et réaction allergique) et exigé des dommages et intérêts. Le tribunal a jugé en appel que le médecin ne pouvait pas être tenu pour responsable étant donné qu'il avait donné à la patiente les soins correspondant à sa situation financière. La Cour de Cassation a cassé cet arrêt déclarant que de telles considérations financières ne devaient pas engendrer l'apport de soins qui ne sont pas conformes aux « données acquises de la science ».

Un arrêt récent rendu par la Cour de Cassation¹³¹ confirme que les recommandations de bonne pratique font leur entrée dans la justice des tribunaux supérieurs français. Cet arrêt confirmait le prononcé de la Cour d'Appel qui avait rejeté la responsabilité d'un médecin en s'appuyant sur une recommandation de bonne pratique que le médecin avait suivie.

Récemment, la section assurances sociales de l'Ordre national français des médecins¹³² mettait le critère de diligence sur le même pied d'égalité qu'une recommandation de bonne pratique. Le gynécologue concerné était condamné à une interdiction de 4 mois de prodiguer des soins aux assurés en raison du non-respect d'une recommandation de bonne pratique provenant de l'ANAES. Le Conseil d'Etat français a suivi ce jugement mais contrairement au prononcé du juge disciplinaire, il ne s'est basé qu'indirectement sur la recommandation de bonne pratique considérant qu'elle satisfaisait aux « données acquises de la science »¹³³.

Malgré le prononcé de la justice disciplinaire dans lequel le critère de diligence était mis sur un pied d'égalité avec la recommandation de bonne pratique en question, la doctrine française s'accorde à dire à la quasi unanimité que les recommandations de bonne pratique et les RMO ne peuvent que constituer un élément d'appréciation dans l'évaluation de la responsabilité du médecin.

LAUDE déclare que dans un débat sur la responsabilité civile du médecin, les RMO constituent l'un des éléments sur lesquels le juge peut s'appuyer pour déterminer si le médecin a fait ou non preuve de diligence¹³⁴. Selon PENNEAU, les RMO n'ont pas d'autorité propre dans le jugement de la responsabilité civile du médecin¹³⁵. Si les circonstances du cas particulier le justifient, il est indiqué de déroger aux RMO. Il convient donc de remarquer que le simple fait de ne pas suivre une RMO peut seulement avoir des répercussions financières pour le médecin déviant sans pour autant nécessairement compromettre sa responsabilité civile.

PENNEAU argumente en outre que les RMO ne reflètent pas ipso facto les règles de l'art en raison du formalisme avec lequel elles sont rédigées, ce qui en ralentit aussi sensiblement la mise à jour, et du fait qu'elles sont (partiellement) élaborées par le pouvoir exécutif selon des intérêts surtout économiques et politiques.

¹³⁰ Cass. Fr. 19 décembre 2000, *Bull. civ.* 2000, 214, nr. 331; pour les implications de la bugétisation sur la responsabilité des médecins: L. BERGKAMP, K. BROUWER, "Managed care en aansprakelijkheid", *T. Gez.* 1997-98, 279 - 298

¹³¹ Cass. Fr. 1^{re} civ. 4 janvier 2005, *D.* 2005, nr. 3, 170

¹³² Art. L. 145 – I Code de la Sécurité Sociale

¹³³ Conseil d'état, nr. 256001, 12 janvier 2005, *A.J.D.A.* 2005, 1009 – 1011, avec note J-P MARKUS

¹³⁴ A. LAUDE, "La force juridique des références médicales opposables", *Méd. Droit* 1998, 1 - 3

¹³⁵ M. PENNEAU en J. PENNEAU, "Recommandations professionnelles et responsabilité médicale", *Méd. Droit* 1998, 4-6

SARGOS¹³⁶ accorde une valeur juridique plus importante aux RMO. Il constate qu'il règne peu de doute dans les faits¹³⁷ selon lesquels les RMO correspondent aux « données acquises de la science » vu qu'elles reposent sur des recommandations pour la pratique de l'ANAES qui, par définition, sont basées sur des critères scientifiques reconnus. En outre, comme le déclare SARGOS, le Code de la Sécurité Sociale¹³⁸ stipule que la liste des RMO doit régulièrement être actualisée en fonction des données scientifiques. S'y ajoute le fait que le ministre de la Santé publique et le ministre des Affaires sociales ont le droit de demander aux parties contractuelles de lever une RMO si elle n'est plus applicable ou de la lever eux-mêmes par une décision. SARGOS en déduit que l'obligation d'adapter des RMO aux dernières données scientifiques confirme leur soumission absolue aux « données acquises de la science ». Il constate également que le processus de mise à jour est fastidieux et qu'il est possible qu'un médecin invoque une RMO qui se trouve dans un processus d'actualisation. Dépendant du processus de publication de l'actualisation (par exemple dans des journaux), le médecin pourra être considéré comme responsable s'il suit une RMO qui n'a pas encore été actualisée. Une autre difficulté surgit lorsqu'une RMO n'est contestée que par une minorité. Dans ce cas, le médecin en question devra vérifier s'il existe des traitements alternatifs. Si ces traitements existent et que le médecin opte de manière motivée pour ces alternatives, aucune faute ne pourra être retenue contre le médecin. En l'absence de traitement alternatif et si le traitement contesté est nécessaire, le médecin devra suivre la RMO.

6.2 CRITÈRES RELATIFS À DE (BONNES) RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE DANS LA PRISE DE DÉCISION JUDICIAIRE

Il ressort de ce qui précède que, de plus en plus souvent, le juge tient compte des recommandations de bonne pratique dans sa prise de décision. Quels sont maintenant les facteurs déterminants sur la base desquels les recommandations sont prises en considération ?

L'Institute of Medicine déclarait déjà en 1992 qu'une bonne recommandation pour la pratique devait être scientifiquement justifiée, reproductible et applicable, spécifique et flexible et être rédigée en des termes compréhensibles¹³⁹.

6.2.1 Critères formulés par l'Institute of Medicine (É-U)

- Scientifiquement justifiée

Tout d'abord, les recommandations de bonne pratique doivent être basées sur une analyse précise de la littérature et bénéficier d'une expertise clinique suffisante. Ensuite, le comportement conforme à la recommandation devra permettre d'obtenir les résultats attendus. Par ailleurs, il convient d'indiquer clairement sur quels niveaux de preuve scientifique les recommandations s'appuient.

¹³⁶ SARGOS, "L'Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient", *La semaine juridique Édition Générale* 2000, I, 226

¹³⁷ *L'adoption d'une présomption réfutable dans les faits implique que le médecin qui renie une RMO est supposé avoir commis une faute. Ceci implique par conséquent un renversement de la charge de la preuve étant donné qu'il appartiendra alors au médecin de démontrer qu'il a agi de façon consciencieuse.*

¹³⁸ Art. L. 162-12-15 Code de la Sécurité Sociale

¹³⁹ M.J. FIELD en K.N. LOHR, *o.c.* ; voir aussi <http://books.naedu/books/0309045894/html/index.html>; B. HURWITZ déclare que le Test Denning permet de constater si une recommandation pour la pratique satisfait au standard minimum légal. Les éléments du test sont la preuve, la distribution, l'accord et l'acceptation de la recommandation par rapport à l'objectif d'une approbation étendue de la recommandation pour la catégorie professionnelle dans une période déterminée – « Clinical guidelines and the Law : advice, guidance or regulation ? », *J. Eval. Clin. Pract.* 1995, I, 49 - 60

- Reproductible et applicable

D'autres chercheurs devraient aboutir à des conclusions parallèles et aux mêmes interprétations sur la base des mêmes données et dans des circonstances similaires. Les recommandations de bonne pratique doivent en outre être étroitement liées aux besoins et à la pratique quotidienne des prestataires de soins. Enfin, elles doivent pouvoir être aisément intégrées dans la pratique courante.

- Spécifique et flexible

Une recommandation doit décrire de façon très spécifique les populations de patients auxquelles elle s'applique et pour lesquelles elle doit être ou non appliquée. Dans l'hypothèse où il n'apparaîtrait pas clairement qu'elle s'applique à un cas particulier, le risque existe en effet qu'un médecin, incité par l'existence de recommandations de bonne pratique, utilise une preuve qui n'est pas appropriée et qui est destinée à un autre groupe cible ou à un groupe cible d'une région déterminée. Une recommandation doit également prévoir les nombreuses exceptions et décrire les facteurs influents. Ainsi, une recommandation de bonne pratique est suffisamment flexible pour laisser au praticien la liberté de se forger une opinion personnelle et de tenir compte des circonstances dans la pratique.

- Rédigée en termes clairs

Une recommandation de bonne pratique doit être rédigée dans un langage clair et compréhensible. Elle doit, en outre, être cohérente et présentée dans une mise en page soignée.

6.2.2 Autres critères

Validation et actualisation

Les facteurs susmentionnés sont analysés lors du contrôle effectué lors d'une procédure de validation. L'aspect de validation a suscité de l'intérêt surtout au cours de ces 10 dernières années. Une bonne recommandation pour la pratique suppose idéalement une validation externe de la qualité de son processus de développement. Le terme « qualité de la recommandation » implique plusieurs aspects. Il est entendu que les sources potentielles d'erreur présentes lors du développement des recommandations doivent rester aussi limitées que possible. La recommandation doit être valide, aussi bien en interne (méthodologie et contenu) qu'en externe. Enfin, elle doit être réalisable dans la pratique : cette affirmation suppose de tenir compte des avantages, des inconvénients et des coûts de l'application des recommandations, ainsi que des modalités pratiques et des limitations afférentes.

L'Instrument AGREE¹⁴⁰ prévoit une méthodologie reconnue au niveau international destinée à évaluer le processus de développement de la recommandation de bonne pratique (cf. supra). L'instrument AGREE évalue tant la qualité du rapport établi que celle de certains aspects des recommandations. Il évalue les chances d'une recommandation d'atteindre l'objectif visé mais pas son impact réel sur les résultats auprès des patients. L'instrument est constitué d'une liste de 23 items répartis sur six domaines : champ et objectif(s), participation des groupes concernés, méthodologie d'élaboration, clarté et présentation, applicabilité et indépendance éditoriale.

Idéalement, dans le processus de rédaction sont impliqués des experts cliniques et des experts méthodologiques (en revue systématique de littérature et en développement de recommandation de bonne pratique). Il convient également de prévoir un processus d'actualisation.

6.2.3 Critères issus de la jurisprudence

Il y a lieu de savoir si les critères considérés par les instances scientifiques et cliniques comme des conditions pour de bonnes recommandations sont également retenus par les juges. Jusqu'à présent, il n'existe encore aucune sentence judiciaire résumant les

¹⁴⁰ <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>

critères auxquels une recommandation de bonne pratique doit satisfaire pour être prise en considération dans une décision judiciaire. Pourtant, il est possible de déduire des exemples ci-dessous puisés dans la jurisprudence néerlandaise quelques grandes lignes au sujet du rôle que jouent certains critères dans le processus décisionnel judiciaire.

Dans un jugement du 3 novembre 1994¹⁴¹, le tribunal d'Utrecht a statué sur l'importance du *caractère scientifique* d'un protocole. Dans l'affaire concernée, le Nederlandse Huisartsengenootschap avait émis de nouveaux protocoles sur le traitement de l'ostéoporose chez les femmes dans le cadre de la ménopause. Il y était stipulé qu'il n'existait aucun traitement médical efficace contre l'ostéoporose. Toutes les méthodes connues jusqu'alors avaient été rejetées en raison de leurs effets secondaires. Les médecins généralistes continuaient malgré tout à traiter leurs patients en argumentant que ce traitement était scientifiquement fondé. Quelques médecins généralistes se sont donc plaints auprès de leur propre association professionnelle pour atteinte à leur réputation, en raison du fait que leur traitement médical différait de ce qui était expliqué dans la recommandation de bonne pratique. Si un patient prenait connaissance de la recommandation, il refuserait plus que probablement un traitement. Les médecins généralistes prétendaient que ceci nuirait à la santé de certains patients parce qu'ils étaient persuadés des effets du traitement appliqué.

Le juge a estimé que les points de vue d'organisations comme le NHG étaient supposés être prouvés scientifiquement. Le NHG n'est dès lors pas libre de publier des erreurs qui préjudicient les non conformistes. BUIJSEN¹⁴² déclare que bien qu'il s'agisse dans ce cas d'une simple recommandation et non de l'utilisation d'un certain traitement, il est prudent de supposer que le juge néerlandais opte pour les recommandations étayées par la preuve scientifique.

Dans ce même jugement, le *mode de réalisation et de publication* du protocole a également fait l'objet de toute l'attention. Le juge a estimé que le soin apporté à la préparation devait être assorti d'exigences sévères. Le juge n'a pas mentionné quelles étaient les exigences concernées. Le juge ne s'est pas non plus prononcé sur les exigences précises auxquelles il faut satisfaire en ce qui concerne la publication des points de vue du NHG. On peut cependant supposer qu'il s'agissait de la publication dans des revues professionnelles¹⁴³.

L'importance que les juges accordent à la connaissance ou à la publication est également illustrée par une affaire disciplinaire du 27 janvier 1992¹⁴⁴. Ainsi, dans cette affaire, un psychiatre avait laissé un patient suicidaire rentrer chez lui sans l'examiner ou vérifier si un accueil quelconque avait été prévu pour lui. Le juge a estimé nécessaire une recommandation *écrite* prévoyant d'instaurer une procédure selon laquelle les possibilités d'accueil doivent être vérifiées.

Dans une affaire du 12 mars 1992¹⁴⁵, le juge du tribunal de Leeuwarden s'est appuyé sur l'*autorité de l'organisation scientifique* chargée de l'élaboration des recommandations de bonne pratique. Le tribunal a jugé que les codes de conduite rédigés par le KNMG devaient être utilisés lors de discussions au sujet d'un accord relatif au remplacement entre confrères¹⁴⁶. Le tribunal a considéré le KNMG comme une organisation intervenant au nom du groupe professionnel et qui, dans cette optique, était la seule qualifiée à se prononcer sur l'affaire en question.

Également dans une affaire du 1996 visant à savoir si, lors d'une échoscopie simple, les extrémités du fœtus devaient également être observées, l'autorité de l'association scientifique qui avait rédigé les recommandations a également joué un rôle primordial¹⁴⁷. Le tribunal de Breda a déclaré à ce propos que la faute du médecin (et de

¹⁴¹ Pres. Rb. Utrecht 3 november 1994, *T.v.GR.* 1995, 39

¹⁴² M.J.A.M. BUIJSEN, *l.c.*, 27

¹⁴³ M.J.A.M. BUIJSEN, *l.c.*, 29

¹⁴⁴ M.T. Amsterdam 27 januari 1992, *Med. Contact* 1993, 148

¹⁴⁵ Rb. Leeuwarden 12 maart 1992, *N.J.* 1993, 358

¹⁴⁶ « Waarnemingsovereenkomst » : accord selon lequel un médecin, dans le cadre de la continuité des soins, poursuit temporairement la pratique d'un autre médecin en son absence, voir pour un exemple : <http://www.retourprovisie.net/website/documenten/Voorbeeldwaarneemovereenkomst.pdf>

¹⁴⁷ Arrondrb. Breda 9 januari 1996, *T.v.GR.* 1996, 428 - 431

l'hôpital) devait être évaluée selon les recommandations relatives à l'échoscopie de la Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Les recommandations de la NVOG avaient, selon le tribunal, été rédigées sur la base d'opinions et d'idées acceptées et figurant dans la littérature internationale. En outre, les recommandations avaient été acceptées par les membres du groupe de travail et l'assemblée générale de NVOG, une organisation importante.

Inversement, le caractère non autorisé d'une organisation scientifique peut également intervenir dans les décisions judiciaires. Ainsi, la Cour d'appel et le Conseil supérieur ont rejeté, dans un arrêt du 6 décembre 1996¹⁴⁸, l'argument d'un médecin qui, se référant aux points de vue de la Nederlandse vereniging voor Acupuncturisten, affirmait que le traitement qu'il appliquait était généralement accepté.

Cependant, le fait qu'une recommandation ne provienne pas d'une autorité réputée ou n'ait pas été approuvée par une « Clearing house » nationale, ne signifie pas que le tribunal ne peut pas la prendre en considération. Dans l'affaire du 2 mars 2001 (cf. supra), le Conseil supérieur a jugé que bien qu'un protocole déterminé ait été émis par une institution locale, le médecin devait malgré tout être tenu pour responsable, étant donné que le patient aurait raisonnablement pu attendre de ce médecin qu'il suive un protocole qu'il avait lui-même approuvé¹⁴⁹.

Le tribunal estime qu'il est également important que les recommandations pour la pratique soient formulées *clairement*. Dans une affaire du 8 janvier 1992¹⁵⁰, un médecin assistant a reçu un avertissement du Medisch Tuchtcollege étant donné qu'il avait omis d'examiner un patient suicidaire. Le service où le médecin travaillait disposait d'un protocole facultatif sur le suivi de tels patients. Le tribunal a jugé qu'en pareille situation de crise, un médecin relativement peu expérimenté ne devait pas être laissé dans l'incertitude.

Dans un arrêt du 1^{er} avril 2005¹⁵¹, le Conseil supérieur néerlandais a statué sur la question des exigences auxquelles un protocole devait satisfaire et a accordé de l'importance à la *spécificité de son contenu*. Les faits sont les suivants : en 1994, une opération a eu lieu, sous la responsabilité d'un gynécologue, employé par la Fondation de l'hôpital Sint-Lucas, afin de procéder à un accouchement par césarienne. Le médecin concerné et le personnel infirmier avaient été informés que la personne intéressée était hypersensible à la pénicilline. Pendant l'opération, le gynécologue en question a donné l'ordre, conformément au protocole en vigueur, d'administrer l'antibiotique Augmentin. L'Augmentin est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la pénicilline. Après administration du médicament, la patiente a fait une réaction allergique violente et est tombée dans le coma. Elle en a gardé une lésion au cerveau.

La fondation a été tenue pour responsable du préjudice subi par l'intéressée.

En ce qui concerne la responsabilité de la fondation, la Cour d'Amsterdam a estimé que dans le protocole utilisé pour l'opération, l'antibiotique Augmentin est nommément cité et qu'il n'est pas désigné par le nom générique de sa substance active. Ce protocole ne contient aucun avertissement quant à l'administration de l'Augmentin en cas d'hypersensibilité à la Pénicilline, avertissement qui n'aurait pas dû faire défaut, et que dans ces circonstances, le protocole ne satisfaisait pas aux exigences qui pourraient être raisonnablement imposées.

Le Conseil supérieur a annulé l'arrêt de la Cour d'Amsterdam. Il a décrété que, vu la nature du protocole en question, il ne pouvait être déduit des circonstances prises en considération par la Cour que le protocole ne satisfaisait pas aux exigences qui devraient raisonnablement être assorties au protocole. Un protocole pour traitement médical fournit un conseil qui, en principe, doit être pris en considération mais auquel il faut dans certains cas déroger, en suivant le critère que le patient doit recevoir le soin qu'il peut attendre d'un médecin raisonnablement compétent dans les conditions de son cas. Pour le *contenu* du protocole, ceci implique que les auteurs tiennent compte du fait

¹⁴⁸ H.R. 6 december 1996, *RvdW* 1996, 243

¹⁴⁹ E. HULST, « Clinical Guidelines and their civil law effects », *Med. Law* 2002, 651-660

¹⁵⁰ M.T. 's Gravenhage 8 januari 1992, *T.v.GR.* 1992, 33

¹⁵¹ <http://www.rechtspraak.nl/Gerechten/HogeRaad/>

qu'il est utilisé par des médecins raisonnablement compétents et que, également d'un point de vue pratique, ne doivent pas nécessairement être mentionnées toutes les données que les médecins sont censés connaître en vertu de leur connaissance et expérience médicales.

De ce qui précède, il peut être déduit que les juges accordent une grande importance aux mêmes caractéristiques des recommandations que les associations scientifiques qui les rédigent. En d'autres termes, la valeur juridique d'une recommandation de bonne pratique va souvent de pair avec la fiabilité médico-scientifique qui lui est accordée¹⁵². Ceci permet dès lors de conclure que la présence de recommandations de bonne pratique dans le processus décisionnel judiciaire est liée au développement de recommandations de qualité supérieure.

6.3 LE RÔLE DES EXPERTS

L'importance accrue des recommandations de bonne pratique dans le processus décisionnel judiciaire met également en question le rôle de l'expert.

Actuellement, la jurisprudence belge a quasi exclusivement recours à l'opinion des experts. Pour se faire une idée de ce que doit être le critère de diligence, le juge se fera généralement assister par des experts. En réalité, le juge n'est pas tenu de suivre l'avis des experts s'il est contraire à ses convictions¹⁵³.

Concrètement, le rôle de l'expert consiste généralement à analyser la littérature médicale et, sur cette base, à assister le juge dans l'évaluation du cas en question. Les recommandations de bonne pratique remplacent partiellement la mission de l'expert en ce sens qu'elles donnent un reflet condensé et clair de ce qui est mentionné dans la littérature médicale. Ainsi, les recommandations de bonne pratique constituent une sorte de fil conducteur dans le processus décisionnel judiciaire. Le juge peut alors déterminer si les gestes médicaux posés étaient conformes à la recommandation mais, souvent, il sera incapable d'estimer si le fait de s'être conformé ou d'avoir dérogé à la recommandation dans un cas particulier était justifié ou, en d'autres termes, quelle valeur doit être accordée à cette recommandation de bonne pratique. En effet, parallèlement au développement constant des recommandations de bonne pratique, les juges sont de plus en plus confrontés dans leurs jugements en responsabilité médicale aux valeurs comparées des recommandations de bonne pratique lorsque plusieurs recommandations co-existent, contradictoires ou non.. La mission de l'expert est alors absolument nécessaire mais elle se déplace vers l'évaluation de la validité des recommandations et leur application dans le cas particulier.

Hurwitz déclare en résumé¹⁵⁴ :

« Guidelines are introduced into courts by expert witnesses as evidence of accepted and customary standards of care, but cannot, as yet, be introduced as a substitute for expert testimony. In court they are treated as hearsay evidence: the mere fact that a guideline exists can neither establish its authority nor support the view that in the circumstances before a court compliance with the guideline would be reasonable and non compliance negligent. »

Eu égard à la spécificité de la mission de l'expert dans l'évaluation des recommandations de bonne pratique, il importe au plus haut point que des spécialistes en la matière soient désignés comme experts¹⁵⁵.

Dans les affaires civiles, les parties sont d'abord entendues pour savoir si une désignation s'impose¹⁵⁶. Le juge peut également désigner un expert d'office. Les parties

¹⁵²S. GEVERS, « Legal issues in the development and use of clinical guidelines », *Med. Law* 2001, 183 - 191

¹⁵³ Art. 986 Ger. W.

¹⁵⁴ B. HURWITZ, "How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence?", *B.M.J.* 2004, 1024 - 1028

¹⁵⁵ En général au sujet de l'expertise H. DECLERQ, *Praktisch handboek inzake het deskundigenonderzoek*, Brugge, Die Keure, 2001, 35 - 41; B. DE SMET, "Deskundigenonderzoek in strafzaken", in *A.P.R.*, Brussel, Story Scientia, 2001, 84 - 86

peuvent s'exprimer sur la mission qui doit être assumée par cet expert et suggérer le nom d'un expert judiciaire. Généralement, le juge désigne l'expert convenu entre les parties. Si aucun accord n'est dégagé, il désigne l'expert de son choix. Les parties peuvent encore convenir de remplacer l'expert désigné après le jugement de désignation.

La loi ne stipule pas à quelles conditions un expert judiciaire doit satisfaire. Aucun diplôme spécial n'est donc requis. Dans les cours et les tribunaux, seules des listes d'experts officieuses sont disponibles¹⁵⁷. Aucune liste officielle n'a été dressée en raison des difficultés pratiques et de considérations commerciales. Jusqu'à ce jour, l'expertise pour lésion corporelle est généralement exécutée par des médecins professionnels qui ne sont généralement pas habitués à l'évaluation systématique des recommandations de bonne pratique. Le danger est que, fidèles à leurs habitudes, ces experts optent pour des recommandations qui proviennent d'instances fiables (à leur avis). Une recommandation de bonne pratique de moindre qualité risque donc ainsi d'être prioritaire par rapport à une recommandation de meilleure qualité. Ce problème pourrait être résolu en faisant appel à des experts spécialisés indépendants, habitués à rédiger et à valider systématiquement des recommandations de bonne pratique.

6.4 ORDRE HIÉRARCHIQUE ENTRE LES DIFFÉRENTES RECOMMANDATIONS

Comme souligné précédemment, il serait utopique de croire que chaque affection médicale puisse être assortie d'une recommandation de bonne pratique à laquelle le médecin peut se conformer. Dans la plupart des cas, les recommandations de bonne pratique pour une même affection sont rédigées par diverses institutions internationales, nationales ou locales. Il est en outre possible que 2 ou plusieurs groupes aboutissent à des conclusions diamétralement opposées quant à l'approche du problème médical.

Dans l'évaluation de la hiérarchie entre les différentes recommandations (concurrentes), l'expert rencontre deux difficultés. La première consiste à différencier les diverses recommandations selon leur crédibilité et leur valeur scientifique (validité). La deuxième difficulté réside dans la difficulté de déterminer la valeur (juridique) probante pouvant être attribuée aux différentes catégories de recommandations. Ci-dessous, nous tentons de dégager un fil conducteur permettant d'évaluer ces deux dimensions dans le jugement de la responsabilité du médecin.

Avant de pouvoir établir une hiérarchie entre les différentes recommandations et leur valeur probante, il convient de poser à un certain nombre d'hypothèses.

- Premièrement, les recommandations prises en considération doivent être utilisées aux fins pour lesquelles elles ont été rédigées. Les conditions d'application des recommandations en question doivent dès lors être scrupuleusement examinées pour que seules les recommandations qui s'appliquent au cas en question entrent en ligne de compte.
- Deuxièmement, la hiérarchie se situe dans le cadre des règles générales de responsabilité qui exigent l'existence d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité. Par conséquent, il ne peut être question de responsabilité que si ses trois conditions sont présentes. Ainsi, l'application d'une recommandation datée non validée, par exemple, n'engendre aucune responsabilité.
- En outre, il convient d'examiner si les recommandations ont été suffisamment diffusées et publiées. Cette hypothèse doit être nuancée. Les recommandations constituent un outil destiné à résumer la situation actuelle concernant un problème médical spécifique. En

¹⁵⁶ Il est également possible d'effectuer une expertise à l'amiable. Les parties désignent elles-mêmes leur expert. Si les deux experts n'aboutissent à aucun accord, ils désignent eux-mêmes un troisième expert qui peut prendre la décision finale.

¹⁵⁷ Art. 991 Ger. W.

principe, le médecin qui tente de bien se tenir informé des évolutions scientifiques en suivant la littérature médicale sera en mesure de fournir une bonne qualité de soins, même sans consulter ni utiliser des recommandations.

- Enfin, il convient de souligner encore une fois que le médecin peut déroger à chaque recommandation ou s'y conformer si le cas particulier le nécessite. Si le médecin peut motiver son comportement de façon concluante, sa responsabilité ne sera pas mise en cause.

Dans l'établissement d'une hiérarchie entre les différentes recommandations, la validation joue un rôle majeur. En effet, la validation permet d'évaluer la qualité de la recommandation, limitant ainsi au minimum les sources potentielles de déformation dans le développement de recommandations; les recommandations sont validées tant en interne qu'en externe et applicables en pratique. Il importe dès lors de souligner à ce propos que la validation ne fait en principe référence qu'aux aspects de procédure : la recommandation de bonne pratique a-t-elle été développée suivant une méthode correcte ? En d'autres termes, la validation ne porte, par essence, pas sur le contenu de la recommandation. Toutefois, les erreurs manifestes de contenu seront généralement constatées au cours du processus de validation.

En principe, la phase de validation relève de la méthodologie systématique du développement de recommandations basées sur des données probantes.

Dans la pratique, les recommandations de bonne pratique basées sur un consensus peuvent également incorporer pour une grande partie le développement systématique de recommandation basée sur des données probantes et il n'est dès lors pas exclu qu'elles soient validées en externe sur la base d'une méthodologie reconnue.

Eu égard à leur manque de systématique et de transparence, les recommandations GOBSAT seront en principe rarement soumises au processus de validation et ne pourront jamais affronter le test de validation.

Il convient de souligner que différentes méthodes de validation existent au niveau international. La plupart des méthodes de validation des institutions européennes sont cependant basées sur l'instrument AGREE mais des différences (parfois subtiles d'ailleurs) subsistent néanmoins. La question qui se pose ici est de savoir comment utiliser une méthode de validation aussi différente. Une recommandation belge validée n'est-elle pas équivalente à une recommandation américaine validée ?

La valeur d'une recommandation qui a été développée selon une méthodologie systématique reconnue et qui a été soumise à un contrôle de qualité par une validation externe doit être considérée comme supérieure à celle d'une recommandation qui a été créée sur base informelle. Par conséquent, en cas de conflit entre deux recommandations, une distinction qualitative peut être établie sur la base de la méthodologie. Les recommandations de bonne pratique basées sur des données probantes sont donc en principe supérieures aux recommandations informelles non-validées. Il convient d'ajouter qu'une recommandation de bonne pratique doit être suffisamment actualisée, ce qui exige une expertise clinique dans le domaine spécifique.

Dans l'évaluation de recommandations de qualité équivalente, il n'est pas question de hiérarchie. Il se produira alors ce que l'on appelle une « lutte entre écoles de médecine ». Étant donné que la validation concerne essentiellement la qualité du processus de développement de la recommandation de bonne pratique, il se peut en effet parfaitement que des recommandations de bonne pratique différentes quant au contenu soient tout de même validées en même temps. Ceci peut se produire en cas de preuves scientifiques contradictoires ou à défaut de telles preuves scientifiques. Le médecin qui a suivi l'une de ces recommandations est alors réputé avoir agi dans le respect du critère de diligence et ne peut dès lors être tenu pour responsable. De même, dans le cas où aucune des recommandations n'est validée, tout en étant de qualité équivalente, il peut être question de lutte entre écoles de médecine.

6.5 RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE ET AUTONOMIE PROFESSIONNELLE

Étant donné que dans un futur proche, les recommandations de bonne pratique seront de plus en plus utilisées par le juge comme pierre de touche pour l'interprétation du principe de diligence, il est important d'examiner si un médecin peut déroger à ces prescriptions ou s'il est protégé par un comportement conformiste.

Les recommandations pour la pratique sont des spécifications standardisées qui s'appliquent à un groupe de patients et non à un patient en particulier. Ceci implique qu'une recommandation de bonne pratique ne doit pas être appliquée de façon contraignante. Le médecin doit donc décider au cas par cas si la recommandation en question doit être appliquée et conserve dès lors sa responsabilité quant à l'application du traitement. Il appartient en effet au médecin, en vertu de son autonomie médicale professionnelle, de déterminer si un cas particulier doit être traité ou non conformément à la recommandation de bonne pratique¹⁵⁸.

L'autonomie médicale professionnelle est décrite dans la science médicale comme étant la liberté du médecin de prendre des décisions médicales dans l'intérêt du patient. L'autonomie professionnelle est également confirmée par différentes dispositions légales. Ainsi, l'article 73 § 1 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités stipule que le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins à dispenser aux patients. Selon l'article 11, premier alinéa de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, les médecins, dentistes et pharmaciens ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en oeuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'instauration du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales. Dans l'article 130 § 1, deuxième alinéa de la Loi sur les hôpitaux de 1987, il est enfin stipulé que l'autonomie professionnelle du médecin hospitalier individuel sur le plan de l'établissement du diagnostic ou de l'exécution du traitement ne peut être mise en cause. Cette autonomie professionnelle est par ailleurs confirmée par l'article 36 du Code de déontologie médicale. Les principes et règles contenues dans ce code ne sont pas de nature contraignante.

Du point de vue juridique, cette autonomie médicale professionnelle est limitée par le principe de diligence (cf. supra). D'autre part, le médecin doit également tenir compte du choix du patient (cf. infra) sauf si ce choix est contraire au principe de diligence. En effet, le médecin ne peut pas dépasser les limites du principe de diligence même si le patient lui en donne l'autorisation. Le droit à un service de qualité tel que formulé dans l'article 5 de la Loi relative aux droits du patient citée précédemment ne porte pas préjudice selon NYS¹⁵⁹ à l'autonomie professionnelle du médecin. Lors des travaux parlementaires sur la Loi relative aux droits du patient, le ministre a d'ailleurs insisté sur le fait qu'un médecin n'est jamais obligé d'agir contre sa conscience¹⁶⁰. Le cas échéant, le patient doit alors consulter un autre médecin.

Une critique souvent émise par les médecins est que les recommandations de bonne pratique impliqueraient une limitation de l'autonomie professionnelle, ce qui pourrait entraîner une médecine défensive¹⁶¹. Par ce terme, nous entendons une modification de la pratique médicale normale visant à éviter les procès en responsabilité. La crainte de la responsabilité médicale en cas de dérogation aux recommandations de bonne pratique pourrait avoir pour conséquence de réduire au minimum le contenu des recommandations de bonne pratique. Ceci aurait un effet anti-productif sur l'élaboration de recommandations de bonne qualité.

Éviter la médecine défensive est l'un des objectifs du Maine Medical Liability Demonstration Project, qui s'est développé aux États-Unis jusqu'en 1997¹⁶². Le projet

¹⁵⁸ H. NYS, "Geneeskunde: recht en medisch handelen", in *A.P.R.*, Brussel, Story-Scientia, 2005, 586, nr. 1365 e.v.

¹⁵⁹ H. NYS, *o.c.*, 145, nr. 324

¹⁶⁰ *Parl. St. Kamer* 2001 – 02, 1642/012, 64

¹⁶¹ V. HARPWOOD, "Guidelines in medical practice: the legal issues", *Cephalalgia* suppl. 21 1998, 61

¹⁶² A. L. HYAMS, J.A. BRANDENBURG, R. STUART, D.W. SHAPIRO, T.A. BRENNAN, "Practice guidelines and malpractice litigation: a two – way street", *American College of physicians* 1995, 450

consistait à rédiger des recommandations de bonne pratique destinées à éviter les réclamations médicales en dommages et intérêts et à donner au praticien la possibilité de se défendre contre les plaintes introduites. La législation de l'état du Maine stipulait qu'une fois les recommandations de bonne pratique et protocoles développés par le Maine Licensing and Registration Boards, un médecin pouvait les utiliser comme moyen de défense en cas de procès en responsabilité médicale. Le principe de diligence contenu dans les recommandations de bonne pratique était ainsi le principe de diligence légal exigé. Dans le projet du Maine, les recommandations de bonne pratique ne pouvaient être utilisées comme un moyen de défense que par le médecin. La dérogation à une recommandation par un médecin ne pouvait donc pas être utilisée par le patient comme présomption d'acte non diligent. Depuis la mise en œuvre de cette législation, plus aucune affaire de responsabilité médicale n'a été jugée dans l'état du Maine. Le projet a encore été prolongé de trois ans mais en 1999, il n'a plus été reconduit étant donné qu'aucune affaire pertinente ne s'était encore présentée et que l'utilité du contenu du projet n'avait donc jamais pu être testée.

Selon HULST, les recommandations de bonne pratique ne doivent pas être considérées comme des limitations à la liberté thérapeutique du médecin mais bien comme un élément du processus décisionnel¹⁶³:

« Si, avant une intervention, le médecin s'informe toujours afin de savoir si des protocoles médicaux existent pour certains moments de décision déterminés, ces derniers peuvent lui être utiles pour connaître les réels moments de décision. Il existe ce que l'on pourrait appeler des moments étalon dans un parcours de traitement. Il est demandé au médecin de vérifier à ces moments de décision si le protocole médical doit bien être suivi et quel en est l'objectif réel. Le médecin prend ses décisions sur cette base. Dans ce sens, les protocoles médicaux contribuent à un parcours de décision et de traitement plus clair, sans que le médecin ne doive renoncer à son autonomie professionnelle. »

Selon l'auteur, ceci revient à dire que lors de la prise d'une décision, le médecin doit se demander s'il existe des recommandations pour la pratique ou si le patient en question est concerné par une telle recommandation et si cette dernière doit être appliquée.

Agir conformément à la recommandation pour la pratique ne constitue dès lors pas ipso facto une preuve de bonne pratique médicale.

VAN REIJSEN et HUBBEN expriment ce fait comme suit¹⁶⁴:

« Déroger à un protocole ou ne pas s'y conformer est une étape décisive permettant d'évaluer si une objection peut être avancée, la façon dont la décision de la suivre ou d'y déroger a été prise et les bases de son fondement. »

Dans le cas où le médecin s'est conformé à la recommandation de bonne pratique et où un patient a tout de même subi un préjudice suite au traitement, il est donc possible que la responsabilité du médecin soit retenue pour traitement non consciencieux. Le fait que le préjudice se soit produit n'est en réalité pas suffisant pour conclure à la responsabilité du médecin. Le patient devra démontrer qu'il y avait des raisons bien fondées pour le médecin de déroger à la recommandation en question¹⁶⁵.

Tout comme le respect d'une recommandation ne témoigne pas ipso facto d'une bonne pratique médicale, y déroger n'est pas toujours la preuve d'une mauvaise pratique médicale.

Dans une situation concrète, des motivations fondées justifiant la dérogation à la règle peuvent toujours être avancées. Il appartient alors au médecin, en vertu de son

¹⁶³ E. HULST, *N.T.B.R.* 2002, 439-440

¹⁶⁴ VAN REIJSEN en HUBBEN, *o.c.*, 123; voir aussi C.M.T. 24 maart 1992, *T.v.GR.* 1992, 482 dans lequel le juge a estimé que la politique du médecin qui était conforme au protocole « mammacarnicoom » de l'Integraal Kankercentrum Noord – Nederland, pouvait être disciplinairement reprochable du fait que le médecin, dans les circonstances qui se sont produites, disposait d'une donnée supplémentaire valable qui exigeait une dérogation au protocole.

¹⁶⁵ E. HULST, *l.c.*, 659

autonomie professionnelle, de décider du meilleur traitement dans une situation spécifique.

L'analyse de la jurisprudence de VAN REIJSEN et HUBBEN et les jugements rendus dans différents pays européens révèlent que moyennant une bonne motivation et documentation, il peut et il doit même être dérogé aux recommandations de bonne pratique dans certaines circonstances.

Étant donné qu'en vertu des règles générales du droit de responsabilité et de la répartition de la charge de la preuve¹⁶⁶, la charge de la preuve appartient à celui qui introduit un recours en dommages et intérêts, le patient devra démontrer que le médecin a commis une faute en suivant ou non la recommandation de bonne pratique dans le cas particulier¹⁶⁷. Le médecin qui déroge à une recommandation a cependant de fortes chances que le juge déplace la charge de la preuve concernant la raison pour laquelle il/elle a dérogé à la recommandation¹⁶⁸.

Dans le cadre de la fourniture de preuve, il convient également de souligner l'importance de consigner minutieusement la déviation ou le comportement conformiste dans le dossier médical. Le dossier médical doit indiquer les alternatives de traitement qui ont été envisagées, les moyens pour y arriver et les raisons pour lesquelles finalement le mode de traitement en question a été choisi¹⁶⁹.

Il est probable que plus une recommandation de bonne pratique est formulée de façon contraignante et plus des standards fixes dans la pratique établie sont d'application, plus la justification d'une dérogation sera soumise à des exigences sévères¹⁷⁰. Une motivation très détaillée est donc indiquée au cas où un médecin suit une recommandation pour la pratique qui n'est appliquée que par une minorité de la spécialité. Le juge devra alors analyser dans le cas particulier si un médecin consciencieux placé dans les mêmes circonstances externes aurait également pu choisir le traitement repris dans la recommandation en question. Si la recommandation de bonne pratique en question supporte alors le contrôle de diligence, elle peut être utilisée comme défense par le médecin.

Il n'existe pas de cas où l'autonomie médicale professionnelle proprement dite peut être une motivation suffisante pour déroger ou non aux recommandations pour la pratique et justifier une pratique d'une qualité insuffisante.

Le médecin ne peut pas non plus répercuter sa responsabilité pour une application erronée d'une recommandation de bonne pratique dans un cas particulier sur l'auteur de la recommandation. Régulièrement, le texte d'une recommandation de bonne pratique contient une déclaration par laquelle l'auteur s'en remet à la définition d'une recommandation et prend ses distances quant aux conséquences éventuelles à l'égard de l'auteur (« clause de non-responsabilité »).

L'American Medical Association conseille à tous les centres spécialisés d'insérer pour chaque recommandation de bonne pratique une clause de non-responsabilité qui confirme que les recommandations ne constituent pas un substitut de l'expérience et du jugement d'un médecin et qu'elles ont été développées pour augmenter la capacité du médecin à prester une médecine basée sur des données probantes¹⁷¹.

Dans ce cadre, le SIGN déclare par exemple :

« guidelines are not intended to be construed or to serve as a standard of medical care. Standards of medical care are determined on the basis of all clinical data available for an individual case and are subject to change as scientific knowledge and technology advance and patterns of care evolve. These parameters of practice must therefore be considered

¹⁶⁶ Art. 1315 B.W. en 870 Ger. W.

¹⁶⁷ E. HULST, "Clinical guidelines and their civil law effects", *Med. Law* 2002, afl. 21, 659

¹⁶⁸ E. HULST, « De juridische dimensie van adviezen, protocollen en standaarden van medisch – wetenschappelijke verenigingen », *N.T.B.R.* 1997, 33-38

¹⁶⁹ W.R. KASTELEIN, « Schriftelijke standaarden en de juridische positie van de arts », *Medisch Contact* 1990, 522

¹⁷⁰ M.L. INGELSE en J.K.M. GEVERS, *Juridische aspecten van richtlijnen voor het medisch handelen*, Amsterdam, Universiteit van Amsterdam, Instituut voor Sociale Geneeskunde, sectie gezondheidsrecht, 1995, 17

¹⁷¹ American Medical Association, Policy H 410.961: "Adding a disclaimer to clinical practice guidelines".

guidelines only. Adherence to them will not ensure a successful outcome in every case, nor should they be construed as including all proper methods of care or excluding other acceptable methods of care aimed at the same results. The ultimate judgement regarding a particular clinical procedure or treatment plan must be made by the doctor in light of the clinical data presented by the patient and the diagnostic and treatment options available »

Dans la Recommandation nationale relative aux soins prénatals du KCE¹⁷², nous retrouvons une clause de non-responsabilité similaire :

« Ce document ne doit pas être interprété ou utilisé comme une recommandation standard pour une patiente particulière. Les principes des soins médicaux en général sont basés sur l'ensemble des données cliniques disponibles et sont sujets à modification en fonction des connaissances scientifiques et des progrès technologiques. Le respect de ces recommandations ne peut assurer à lui seul une efficacité clinique maximale pour chaque patiente. De même, ces recommandations ne revendiquent aucunement d'être les seuls préceptes diagnostiques adéquats, et n'excluent aucune autre proposition acceptable pour aboutir au même résultat. La décision ultime du choix des procédures doit être prise par le médecin en fonction des données cliniques présentes, de l'anamnèse et des options thérapeutiques disponibles. Il est souhaitable que ces recommandations soient adoptées après avoir été discutées (voire adaptées) par les médecins et les représentants des organes décisionnels concernés au local. Outre les circonstances du cas particulier, les non-respects des recommandations pour la pratique trouvent également leur origine dans les manquements des prescriptions proprement dites.»

Au cas où le médecin suivrait tout de même une recommandation imparfaite, la question se pose de savoir si le fait qu'une recommandation était « imparfaite » enlève la responsabilité du médecin pour le préjudice ainsi subi par le patient. Cette question sera traitée au point suivant.

6.6 RESPONSABILITÉ DES AUTEURS DE RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

Bien qu'une recommandation de bonne pratique ne doive pas être exhaustive, elle pourrait manquer son objectif lorsqu'elle comporte trop de lacunes ou encore, lorsque son contenu est imparfait. Il peut alors s'agir de défauts dans l'analyse ou dans l'interprétation des données, de l'omission de données dans une recommandation, de l'ignorance de données correctes scientifiques connues et de l'utilisation de données connues dont l'instance devrait savoir qu'elles sont incorrectes ou incomplètes.

Se pose alors la question de la responsabilité éventuelle des auteurs de la recommandation de bonne pratique et/ou des personnes qui ont validé la recommandation¹⁷³. L'American Medical Association mentionne une responsabilité éventuelle des instances qui rédigent les recommandations de bonne pratique¹⁷⁴.

Un jugement récent relatif au contrôle exercé sur des expériences médicales démontre qu'une telle responsabilité n'est pas purement hypothétique.

Dans ledit jugement *Isomeride* du 11 octobre 2005, un hôpital a été tenu pour responsable des fautes commises par le comité d'éthique. Les faits étaient les suivants. Entre 1996 et 1997, l'Hôpital universitaire de Gand a mené une étude sur les effets de l'Atracil en tant que produit amincissant. 120 sujets souffrant d'obésité ont été répartis en trois groupes. Le premier groupe a reçu pendant onze mois le médicament Atracil. Le deuxième groupe a reçu le médicament *Isomeride* pendant la même période tandis que le troisième groupe a reçu un placebo.

Le sujet concerné était repris dans le deuxième groupe et a donc reçu le médicament *Isomeride*. La dame en question a contracté une maladie pulmonaire et cardiaque rare

¹⁷² www.kenniscentrum.fgov.be

¹⁷³ Ce qui a été dit pour les auteurs compte aussi pour les validateurs des recommandations de bonne pratique

¹⁷⁴ S.J. SCHANTZ, *Developing and implementing clinical practice guidelines: legal aspects*, Chicago, American Medical Association 1999, 16-19

et mortelle, une hypertension pulmonaire primaire. Elle a développé cette maladie deux ans après la prise du produit.

Tant la littérature médicale que la notice de l'Isomeride mentionnent que ce produit peut provoquer une maladie cardiaque et pulmonaire mortelle.

Le tribunal a établi le lien de causalité entre la maladie contractée et la consommation d'Isomeride dans le cadre de l'expérience.

Le tribunal a reproché au comité éthique de ne pas avoir mené une analyse suffisamment sérieuse quant aux risques potentiels inhérents à l'étude et ainsi avoir donné un avis non consciencieux.

Ce jugement démontre que la responsabilité des organes de conseil n'est pas toujours aussi hypothétique que souvent prétendu. VANSWEEVELT déclare que tant les membres d'un comité d'éthique que tous les citoyens – à l'exception de la règle d'exclusion de responsabilité – sont soumis au principe général de diligence de l'art. 1382¹⁷⁵. Étant donné que l'avis du comité d'éthique n'est pas simplement actif mais qu'il crée auprès du médecin chercheur et du promoteur le sentiment que l'expérience est correcte du point de vue éthique et juridique, il est impossible de supposer que les comités d'éthique bénéficient d'une immunité.

Cet argument peut également être retenu pour ce qui concerne la responsabilité potentielle de ceux qui rédigent ou valident des recommandations de bonne pratique.

Deux hypothèses peuvent être distinguées dans lesquelles cette responsabilité peut être établie.

- Le médecin qui a appliqué une recommandation imparfaite et est attaqué en justice pour le préjudice subi par le patient, se retourne contre l'auteur/validateur pour rejeter la responsabilité sur lui

- Le patient qui a connaissance de la recommandation de bonne pratique et du fait que le médecin l'a consultée et appliquée, se retourne tant contre le médecin que contre l'auteur de la recommandation

Comme chacun sait, la responsabilité civile postule l'existence d'une faute, d'un préjudice démontrable (matériel ou moral) et d'un lien de causalité entre les deux.

Pour résoudre de manière concrète la question de la faute, l'on peut se baser sur le concept « d'auteur consciencieux de recommandations de bonne pratique ». En d'autres termes, le travail des auteurs de recommandations devrait être confrontée au principe de diligence exigé pour la rédaction de recommandations, peu importe la qualification de l'auteur.

Une institution ayant moins d'autorité devra donc respecter un niveau de diligence aussi élevé qu'une institution disposant de plus d'autorité. Nous pouvons dire que les compétences des auteurs de recommandations de bonne pratique ne doivent pas être mesurées au droit de regard ou à l'autorité qui en émane mais, comme dans l'évaluation du principe de diligence, à une exigence de la part des médecins d'être rompus à l'exercice de l'activité, à savoir la rédaction de recommandations de bonne pratique. Tout autre point de vue impliquerait l'adoption d'un critère subjectif pour l'interprétation de la pratique consciencieuse pour les auteurs de recommandations de bonne pratique.

Une faute consistant en une violation du devoir général de diligence semble difficile à apprécier dans le cas présent. En effet, son contenu est toujours déterminé uniquement par la jurisprudence, et le droit, qui doivent tous deux tenir compte des attentes sociales (variables). Il convient dès lors d'apprécier concrètement comment un auteur normalement prudent et diligent de recommandations de bonne pratique de la même

¹⁷⁵ T. VANSWEEVELT, "Het Isomeride – vonnis: fouten en aansprakelijkheid van opdrachtgever, onderzoeker en van het ethisch comité wegens het concept, de uitvoering van en de controle op medische experimenten", noot onder Rb. Gent 11 oktober 2004, *T. Gez.* 2004 – 05, 224 – 228. Zie ook noot S. CALLENS, noot onder Rb. Gent 11 oktober 2004, *N.J.W.* 2005, 636 e.v.

catégorie se serait comporté dans les mêmes circonstances réelles¹⁷⁶. Si un spécialiste en la matière offre des services de rédaction de recommandations de bonne pratique, le particulier qui y fait appel est en droit d'en attendre, dans l'exercice de sa profession, toute les qualités espérées chez un bon auteur de recommandations¹⁷⁷.

Il peut être déclaré que l'interprétation du principe de diligence suppose une bonne méthodologie pour l'élaboration de la recommandation, une action exclusivement dirigée dans l'intérêt du patient et la société et une évaluation de la qualité par la suite. Si un auteur de recommandations répond à ces critères, il satisfait également au principe de diligence.

Nous pouvons en déduire que les auteurs de recommandations de bonne pratique qui utilisent une méthodologie informelle risquent davantage d'être tenus pour responsables.

Ceci n'implique cependant pas que les recommandations de bonne pratique qui ont été développées grâce à une méthodologie informelle portent ipso facto atteinte au principe de diligence.

Au Royaume-Uni, par analogie à la question de la responsabilité de l'auteur d'une recommandation de bonne pratique, un jugement a déjà été prononcé à propos de personnes qui avaient subi une perte économique pour s'être basées sur des déclarations écrites ou un avis¹⁷⁸.

Il est généralement admis qu'il n'existe aucune « duty of care » ou obligation de qualité entre l'auteur d'un document ou d'un livre et ses innombrables lecteurs potentiels à moins que l'auteur n'ait pu prévoir que son avis écrit pourrait être directement communiqué à un lecteur qui ne peut que s'y fier sans pouvoir effectuer aucune étude indépendante.

Dans le cas des médecins, cela signifierait que pour pouvoir respecter des recommandations de bonne pratique sans poursuivre eux-mêmes la recherche, la recommandation de bonne pratique devrait revêtir une autorité qui correspond à l'évaluation clinique, ce qui revient à dire que la recommandation de bonne pratique serait mise sur le même pied que le critère de diligence.

Dans la relation entre l'auteur des recommandations de bonne pratique et les patients, on pourrait dire que du chef de l'auteur, il existe une obligation de qualité puisque le patient ne peut pas lui-même évaluer indépendamment l'exactitude des informations. Il convient cependant d'apporter une nuance. Le patient qui repose sa décision sur une recommandation de bonne pratique n'est jamais « l'utilisateur » immédiat de la recommandation de bonne pratique. Ce sera finalement toujours le médecin qui exécutera l'intervention (s'appuyant ou non sur une recommandation de bonne pratique) et qui jugera en dernière instance la recommandation de bonne pratique.

La responsabilité de l'auteur de recommandations de bonne pratique est également limitée en ce sens qu'il n'est responsable que pour le préjudice prévisible si les mesures nécessaires pour l'éviter n'ont pas été prises. La prévisibilité du préjudice est incluse dans le concept de « bon père de famille »¹⁷⁹.

Une institution ou une association rédigeant une recommandation peut-elle raisonnablement prévoir le préjudice d'un patient ?

HULST¹⁸⁰ répond par l'affirmative. D'une part, une association peut être considérée comme étant raisonnablement consciente de la probabilité qu'un médecin applique la recommandation. D'autre part, le patient a également le droit d'être informé de

¹⁷⁶ L. CORNELIS, *Beginselen van het Belgische buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht, I: Onrechtmatige Daad*, Antwerpen, Maklu, 1989, 259, nr. 150.

¹⁷⁷ H. & L. MAZEAUD en A. TUNC, *Traité de la responsabilité civile délictuelle et contractuelle*, Paris, Montchrestien, 1965, I, nr. 705; R. PIRSON en A. DE VILLE, *Traité de la responsabilité civile extra-contractuelle*, Brussel, Bruylant, 1935, II, nr. 432, 5 ; cité par S. DUPONT, « Professionele aansprakelijkheid van de uitgever », <http://www.law.kuleuven.ac.be/jura/33n4/dupont.htm>

¹⁷⁸ Caparo Industries plc v Dickman and others (1990) I All ER 568-608

¹⁷⁹ Brussel 6 november 1991, *J.L.M.B.* 1992, 1135

¹⁸⁰ E. HULST, *N.T.B.R.* 1997, 37

l'origine d'un conseil qui lui est donné par le médecin. À ce propos, l'existence de recommandations de bonne pratique peut aider des patients à aboutir à un consentement éclairé et réfléchi (cf. infra). Le patient a droit à des informations et à choisir librement entre les solutions raisonnables de traitement. Il a donc le droit d'être informé des différentes possibilités de traitement figurant dans les recommandations de bonne pratique.

Selon HULST¹⁸¹, s'il est admis que le patient a le droit de connaître l'origine d'un avis donné par le médecin et que le patient s'appuie sur cette source dans sa prise de décision, il est également possible de supposer que l'auteur des recommandations était conscient du fait que le consentement d'un patient dépendrait également de l'autorité dont jouit l'auteur de la recommandation.

Par conséquent, le préjudice du patient est raisonnablement prévisible pour l'auteur de la recommandation de bonne pratique.

Outre la faute et le préjudice, le patient devra également démontrer qu'il existe un lien de causalité entre la recommandation (imparfaite) émise et le préjudice final qu'il a subi au niveau de sa santé. Dans le concret, la question est donc de savoir si le préjudice résulte de la recommandation imparfaite ou plutôt de la faute du médecin qui aurait dû remarquer que la recommandation était imparfaite. La jurisprudence des États-Unis révèle que, en suivant une recommandation « imparfaite », les médecins ne peuvent pas se défendre en prétendant que la recommandation a porté atteinte à leur jugement clinique¹⁸². Les utilisateurs des recommandations de bonne pratique sont censés se comporter comme des personnes intermédiaires qui présentent une capacité de jugement clinique habituelle et consultent d'autres sources d'informations pertinentes.

Nous pourrions donc affirmer qu'un médecin désireux de suivre une recommandation doit d'abord vérifier s'il existe d'autres sources d'informations pertinentes et si celles-ci ne suivent pas la recommandation en question, prendre garde ou du moins pouvoir démontrer qu'il a choisi de suivre tout de même la recommandation « imparfaite » pour de bonnes raisons.

Si le patient a subi un préjudice suite à l'application d'une recommandation sans que le médecin traitant n'ait à douter raisonnablement de l'exactitude de cette application dans une situation concrète et sans avoir commis une faute professionnelle dans le traitement, la responsabilité civile (extracontractuelle) de l'institution est envisageable¹⁸³.

Certaines institutions ont inclus une clause de non-responsabilité à cet effet. Le CBO, par exemple, a placé sur son site Internet une clause de non-responsabilité pour les fautes générales relatives à l'information fournie (dont également des recommandations de bonne pratique) :

« La réalisation et la mise à jour des informations sur ce site Internet, www.cbo.nl, ont fait l'objet de toute notre attention. Cependant, le Kwaliteitsinstituut CBO décline toute responsabilité pour les éventuelles inexactitudes dans les informations ainsi que pour tout préjudice, surdose ou désagrément de quelque nature que ce soit. En ce également compris les traitements, négligences et décisions basées sur ces informations. En outre, aucun droit ni aucune responsabilité ne peuvent être déduits de quelque façon que ce soit du contenu de ce site. »

Le NICE possède également une telle formulation :

« While we have taken every care to compile accurate information and to keep it up-to-date, we cannot guarantee its correctness and completeness. The information provided on this site does not constitute business, medical or other professional advice, and is subject to change. We do not accept responsibility for any loss, damage or expense resulting from the use of this information. »

¹⁸¹ E. HULST, idem

¹⁸² Wickling v California (1986) *California Reporter*, 661-672

¹⁸³ R. ABBING, « Richtlijnen voor medisch handelen in gezondheidsrechtelijk perspectief », *T.v.GR.* 1998, 2481

Nous pouvons nous poser la question du caractère contraignant ou non de telles clauses de non-responsabilité¹⁸⁴.

Les clauses de non-responsabilité sont des clauses qui limitent ou excluent la responsabilité de celui qui a stipulé la condition¹⁸⁵. Pour qu'elles soient valables, il faut l'acceptation de l'utilisateur des informations sur le site Internet. L'acceptation étant libre au niveau de sa forme, elle peut également être implicite. Dans le cas présent, nous pouvons donc affirmer que l'acceptation est indiquée par le simple fait que le visiteur utilise des informations fournies sur le site Internet. L'acceptation implique cependant que l'utilisateur ait pris connaissance de la clause de non-responsabilité ou qu'il ait raisonnablement pu en avoir pris connaissance. Si une clause de non-responsabilité conclue se trouve dans les conditions générales du contrat, il se peut parfois que la partie contractuelle ne soit pas raisonnablement en mesure de connaître la clause parce qu'elle était imprimée à un endroit peu visible ou, dans le cas présent, se trouvait à un endroit du site Internet passant inaperçu. Dans ce cas, la clause de non-responsabilité peut être déclarée non valable par le juge.

La validité des clauses d'exonération comprend également certaines exceptions.

L'une des exceptions, éventuellement applicable dans ce cadre, stipule qu'une clause d'exonération qui enlève tout sens et toute signification au contrat est considérée comme nulle. Un exemple puisé dans la vie quotidienne l'illustre parfaitement. Si un visiteur paie pour mettre son manteau au vestiaire, l'organisateur ne peut pas accrocher un panneau déclinant toute responsabilité en cas de vol. En effet, le visiteur peut légitimement s'attendre à ce que son manteau soit surveillé.

La question se pose de savoir si une clause de non-responsabilité telle qu'elle figure sur le site Internet des auteurs de recommandation est valable. En d'autres termes, pourrait-il être considéré que la clause de non-responsabilités qui limite ou exclut la responsabilité de l'auteur pour les fautes éventuelles dans les recommandations publiées enlève tout sens et toute signification au contrat ? Ni la doctrine, ni la jurisprudence ne donnent une explication claire au principe « d'érosion du contrat ». Le cas échéant, il conviendra donc de vérifier les engagements essentiels qui existent entre l'auteur de la recommandation d'une part et le médecin ou le patient qui y a recours d'autre part. Il faut également examiner l'attente qui peut être considérée comme légitime dans le chef du lecteur ou du visiteur du site Internet.

Pour défense, il pourra être avancé que par essence, l'engagement consiste à fournir des informations correctes. Cette position doit cependant être nuancée. Dans la vérification de l'attente légitime de l'utilisateur de la recommandation de bonne pratique, il convient de faire une distinction selon qu'il s'agit d'un patient ou d'un médecin.

Un patient qui consulte un site Internet sur lequel sont publiées des recommandations de bonne pratique attend une information correcte, d'autant plus qu'il n'est pas lui-même à même de juger de l'information et se trouve dès lors dans une position de dépendance complète. Il faut cependant préciser que le patient qui appuie sa prise de décision sur une recommandation de bonne pratique n'est jamais « l'utilisateur » direct de la recommandation. Comme mentionné précédemment, c'est toujours le médecin qui exécute finalement l'intervention (s'appuyant ou non sur telle ou telle recommandation de bonne pratique) et qui évalue en dernière instance le contenu de la recommandation de bonne pratique.

Dans le cas d'un médecin qui consulte ces recommandations, l'attente légitime d'informations correctes doit être nuancée. Premièrement, un médecin, en tant qu'utilisateur professionnel de l'information, peut lui-même apprécier le contenu de la recommandation. En outre, la diligence veut que le médecin n'applique pas la recommandation de bonne pratique de manière irréfléchie mais qu'il la compare à des recommandations provenant d'autres sources. Même si l'essence d'un engagement

¹⁸⁴ D. FRANSEN, "Juridische bepalingen op de website", in X., *Elektronische handel. Juridische en praktische aspecten*, Heule, UGA, 2004, 131 e.v.

¹⁸⁵ E. DIRIX, "Exoneratiebedingen", *T.P.R.* 1988, 1172; S. STIJNS, "Contractualisering van sancties in het privaatrecht, inzonderheid bij contractuele wanprestatie", *R.W.* 2001- 02, 1260; W. VAN GERVEN en S. COVEMAEKER, *Verbindenissenrecht*, Leuven, Acco, 2001, 112

consiste pour l'auteur à offrir des recommandations de qualité, un auteur de recommandations de bonne pratique ne porte pas préjudice à l'essence de l'engagement s'il limite ou exclut sa responsabilité pour toute information erronée éventuelle puisque le médecin, et par son intermédiaire indirectement le patient, a encore le devoir d'évaluer l'information en tant que dernier utilisateur.

Il appartient par la suite au juge d'apprécier dans le cas concret la validité d'une clause de non-responsabilité. Il convient de signaler à ce propos qu'une clause de non-responsabilité, en tant qu'exception aux règles de responsabilité de droit commun, doit être qualifiée de limitative. Dans le doute, une telle clause sera en outre interprétée contre celui qui a stipulé l'obligation (in casu l'auteur de la recommandation de bonne pratique) (art. 1162 C.C.).

La responsabilité civile des auteurs des recommandations de bonne pratique présente des avantages et des inconvénients.

On pourrait prétendre que, par crainte de poursuites en responsabilité, les auteurs de recommandations de bonne pratique ne publient plus qu'exceptionnellement des recommandations et qu'ils les formulent en des termes très vagues (cf. Médecine défensive) ce qui entraînerait une diminution de la qualité des soins.

Par ailleurs, nous pourrions également imaginer un certain nombre de conséquences positives. La possible responsabilité de l'auteur de recommandations de bonne pratique peut mener à être incité positivement et plus critique dans l'élaboration, le suivi et de la publication de recommandations.

Vu la responsabilité éventuelle des auteurs de recommandations, il convient d'insister sur l'importance du développement de recommandations de haute qualité. Meilleure est la qualité du processus de développement, et corrélativement la qualité de la recommandation, moins le risque de réclamation en responsabilité est élevé. Les recommandations basées sur des données probantes sont développées selon un processus de développement systématique et transparent¹⁸⁶. Nous pouvons distinguer 5 étapes dans ce processus de développement :

- l'identification et l'affinement d'un sujet
- la sélection du groupe qui développera la recommandation
- la recherche de l'évaluation critique de la preuve dans la littérature disponible
- la traduction de la preuve dans la recommandation de bonne pratique et le classement de la recommandation en fonction sa force probante scientifique
- l'évaluation externe et la validation de la recommandation et l'établissement d'un plan pour son actualisation.

Comme nous l'avons déjà mentionné, des initiatives sont prises dans différents pays européens afin de garantir le développement de recommandations de haute qualité. Les « Clearing houses » ou centres de coordination remplissent dans ce domaine une fonction importante. Le processus de développement se fait généralement à l'aide de différents instruments qui servent de fil conducteur. Le SIGN, par exemple, dispose d'un manuel méthodologique, le [SIGN Guideline Development Handbook: SIGN 50](#). Il s'agit d'une description détaillée de la méthodologie du SIGN, avec un certain nombre d'exemples de checklists et d'evidence tables, dans lesquelles la population, l'intervention, les conclusions, les résultats, le type d'examen et le niveau de preuve ont été repris ainsi que des formulaires pour l'évaluation critique d'une recommandation de bonne pratique.

Une fois la recommandation au point et approuvée par le groupe l'ayant développée, elle doit être soumise à une validation externe (cf. supra). Cette validation doit avoir trait à la méthode d'élaboration et au contenu des recommandations finales, mais également aux facteurs liés à l'acceptation et à l'introduction de la recommandation. Le

¹⁸⁶ W.E. PEETERMANS en D. RAMAEKERS, *l.c.*, 344

groupe qui exécute la validation externe est composé idéalement d'un expert clinique, d'un expert en révision et en élaboration systématiques de recommandations et d'utilisateurs potentiels de la recommandation. De plus en plus, une réunion ouverte est organisée par les auteurs des recommandations pour une « peer review » à laquelle toutes les associations médicales concernées sont invitées.

L'instrument AGREE précité offre une méthodologie acceptée sur le plan international en matière d'évaluation du processus de développement de recommandation de bonne pratique. Ainsi, le praticien professionnel ou l'organisation peuvent contribuer à l'évaluation de la qualité de la recommandation et des directives qu'elle contient.

L'AGREE dispose d'une clause de non-responsabilité où il décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée de l'instrument AGREE :

« La grille AGREE est un outil générique, destiné principalement à aider à l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique et l'évaluation de leur qualité méthodologique. Les auteurs déclinent toute responsabilité quant à une utilisation inappropriée de cette grille. Ce document peut être reproduit et utilisé dans un but d'éducation et de formation, dans le cadre d'un programme d'assurance qualité et pour l'évaluation critique des recommandations pour la pratique clinique. Il ne doit pas être utilisé dans un but commercial ni pour des activités de marketing. »

6.7 RESPONSABILITÉ DE L'HÔPITAL

En sa qualité d'employeur, l'hôpital peut être tenu pour responsable du préjudice qui découle des recommandations de bonne pratique utilisées par ses médecins. Il s'agit de la responsabilité dite de qualité¹⁸⁷.

L'article 17 de la Loi relative aux droits du patient stipule en outre que chaque hôpital doit veiller à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent aussi les droits du patient. L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui travaillent en ce qui concerne le respect des droits du patient stipulés dans cette loi.

Par conséquent, dans la mesure où le médecin qui travaille dans l'hôpital n'informe pas le patient des traitements alternatifs repris dans les recommandations, l'hôpital peut être tenu pour responsable de tels actes. En outre, le droit à des prestations de qualité (article 5 de la Loi relative aux droits du patient) implique que le médecin agisse selon le critère de diligence. Dans la mesure où le médecin transgresse ainsi le critère de diligence en se conformant erronément ou en dérogeant aux recommandations de bonne pratique, il peut être question de violation à l'article 5 de la Loi relative aux droits du patient. La responsabilité de l'hôpital peut donc également être engagée pour les médecins qui y travaillent.

L'hôpital peut également être tenu pour responsable du préjudice causé par les lacunes en matière de recommandations de bonne pratique élaborées par ses organes. En effet, de par leur nature, il est impossible aux personnes morales, comme l'hôpital en l'occurrence, de poser des actes juridiques de sorte qu'ils doivent toujours intervenir par l'intermédiaire de personnes physiques (=organes).

Tant les hôpitaux de droit public que de droit privé sont directement responsables pour les fautes de leurs organes en vertu de la responsabilité (qualitative) extra-contractuelle¹⁸⁸.

Dans ce cas, la question se pose de savoir si les médecins peuvent aussi être tenus personnellement pour responsables en cas de préjudices découlant des actes qu'ils ont posés pour l'hôpital.

Il est généralement admis que les médecins qui posent des actes pour l'hôpital (qu'il soit public ou privé) ne peuvent être tenus pour responsables à l'égard des tiers qu'en cas de faute grave, de faute intentionnelle ou de faute légère répétée.

¹⁸⁷ Art. 1384 lid 3 B.W.; voir aussi art. 17 Loi relative aux droits des patients

¹⁸⁸ Voir aussi Loi de 10 février 2003 relative à la responsabilité des et pour les membres du personnel au service des personnes publiques, B.S. 27 februari 2003

Le fait que l'hôpital intervienne à l'égard du patient pour les fautes commises par ses médecins ne signifie pas nécessairement que les conséquences financières (dommages-intérêts, ...) doivent définitivement être assumées par le premier nommé. Il existe en effet un droit au remboursement au cas où le médecin aurait commis une faute grave, une fraude ou une faute légère répétée.

Il n'est cependant pas impensable que les hôpitaux soient rendus responsables pour le défaut de mise à disposition ou pour la mise à disposition de protocoles insuffisants aux médecins.

- Le défaut de mise à disposition d'un protocole

Dans le jugement cité précédemment du 10 septembre 1998, le Tribunal correctionnel de Tongres¹⁸⁹ a jugé que des soins intensifs pour de telles affections (in casu méningococcémie avec syndrome de Waterhouse Friderichsen), exigeaient entre autres une permanence médicale ininterrompue, une surveillance prolongée et l'expertise nécessaire pour le traitement d'un choc septique aigu avec des stratégies et des protocoles de traitement appropriés : bref, un service de soins intensifs efficacement organisé, doté de spécialistes suffisamment qualifiés (tant des internes que des anesthésistes peuvent apporter cette expertise nécessaire et assurer une organisation efficace)"

La jurisprudence (disciplinaire) néerlandaise mentionne également un grand nombre de jugements où l'absence de protocole organisationnel est considérée comme un manquement (grave) de la direction de l'institution. C'est notamment le cas quand l'absence de protocoles organisationnels mène à une confusion au sujet des compétences et des responsabilités des praticiens actifs dans l'hôpital par lesquels les fautes commises ont été commises¹⁹⁰.

Inversement, la Cour d'appel de Rennes¹⁹¹ a jugé qu'il ne pouvait rien être reproché à l'organisation générale d'un hôpital si ce dernier avait mis un infirmier compétent ainsi qu'un protocole relatif au comptage des compresses à la disposition du chirurgien.

- La mise à disposition d'un protocole insuffisant

Dans l'arrêt susmentionné du 1er avril 2005 (voir point 6.1 4 ; pour un exposé des faits), le Conseil supérieur devait se prononcer sur la responsabilité d'un hôpital suite à la mise à disposition d'un protocole insuffisant.

En appel, la Cour d'Amsterdam a jugé que l'utilisation autorisée d'un protocole insuffisant impliquait la mise en défaut de l'établissement en ce qui concerne le soin que l'intéressé était en droit d'attendre sur la base de l'accord conclu avec l'hôpital à propos de ses soins et de son séjour à l'hôpital.

À ce sujet, la Cour a déclaré l'hôpital (co-) responsable du préjudice subi par l'intéressé.

Le Conseil supérieur a jugé qu'il ne suffisait pas de simplement considérer qu'un accord conclu entre un patient et un hôpital géré par une institution, entraîne que cette institution est responsable de l'inexactitude ou des lacunes des protocoles rédigés par les spécialistes médicaux liés à l'hôpital. Le Conseil supérieur fait remarquer à ce propos que si la Cour était partie du principe que l'institution aurait dû évaluer elle-même le protocole, elle aurait également dû se poser la question du caractère effectif d'une expertise interne qui ne pouvait pas raisonnablement être considérée comme présente.

Ainsi, le Conseil supérieur n'a pas déclaré que la responsabilité de l'hôpital pour un protocole imparfait était impossible, bien que la Cour n'ait pas suffisamment motivé la base sur laquelle une telle responsabilité serait fondée.

Selon R.S. MEIJER¹⁹², il ne peut être attendu de l'hôpital qu'il vérifie le contenu d'un protocole étant donné que l'établissement ne dispose pas de l'expertise médicale

¹⁸⁹ Corr. Tongeren 10 september 1998, *T. Gez.* 1998-99, 232-234

¹⁹⁰ M.T. Groningen 25 november 1987, *T.v.GR.* 1990; M. T. Den Haag 11 oktober 1989, *T.v.GR.* 1990, 155; M.T. Den Haag 11 oktober 1989 *T.v.GR.* 1990, 157; M.T. 7 mei 1992, *T.v.GR.* 1993, 92

¹⁹¹ Cour d'appel de Rennes 27 oktober 2004, intégré dans Jurisclasseur, www.lexisnexis.com, *Jurisdata* nr. 258452

¹⁹² l'avocat de l'hôpital

nécessaire à cet effet. D'autre part, il affirme qu'il ne faut pas exclure qu'un hôpital soit rendu responsable sur la base d'un manquement propre quand il n'existe pas de protocole général pour certaines interventions médicales.

Dans ce cadre, il convient encore de souligner que la mise à disposition des protocoles ne peut en principe pas contraindre le médecin à les suivre. Comme dit précédemment, ce serait porter atteinte à l'autonomie professionnelle du médecin. L'article 11 de la Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé interdit les limitations réglementaires à la liberté et l'article 12 considère les limitations contractuelles comme non écrites. Il n'en reste pas moins que le législateur peut déterminer les limites dans lesquelles le médecin doit agir.

En Belgique, par exemple, la réglementation relative aux programmes de soins en oncologie¹⁹³ exige que le programme mette à disposition un manuel comportant les directives pluridisciplinaires concernant l'établissement du diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'affections oncologiques ; les accords organisationnels pour l'adressage de patients dans le cadre des associations membres du programme de soins ; les adressages à d'autres programmes de soins dans le cas où il ne peut offrir lui-même certaines modalités de soins, la précision des spécialités à l'hôpital qui participent au programme de soins d'oncologie et quelles autres personnes remplissent quelles tâches dans le cadre du programme de soins.

Le manuel peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, des infirmiers et des autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents.

La commission oncologique locale est responsable de la conception et de l'adaptation régulière, en fonction des progrès scientifiques, de ce manuel oncologique. Dans l'arrêté royal proprement dit, aucune sanction n'a été dictée en cas de non élaboration d'un manuel oncologique, par exemple. Il n'est cependant pas impensable que l'hôpital et/ou la commission oncologique soient tenus pour civilement responsables.

Un exemple analogue peut se trouver dans la réglementation sur le comité de transfusion responsable de la détermination, du suivi et de l'amélioration de la politique de transfusion de l'hôpital¹⁹⁴.

Le Comité est entre autres chargé de garantir, au sein de l'hôpital une politique de transfusion scientifiquement étayée, sûre et de qualité par le biais de l'application de directives en matière de transfusion qu'il a élaborées.

Ces directives doivent être rassemblées dans un manuel de transfusion qui doit être transmis ou mis à la disposition de toutes les personnes concernées de l'hôpital. Un rapport récent du KCE montrait que tous les hôpitaux ne possédaient pas encore un manuel digne de ce nom¹⁹⁵.

6.8 RÔLE DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE DANS LES SYSTÈMES DE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE

Dans ce qui précède, nous avons traité du rôle des recommandations de bonne pratique médicale dans des systèmes qui adoptaient une responsabilité basée sur la faute. Comme précisé, la démonstration de la responsabilité dans le cadre de tels systèmes exige que soit prouvée la présence cumulée d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité. Les recommandations de bonne pratique médicale peuvent y jouer un rôle en interprétant le critère de faute par le critère de diligence. Les systèmes de responsabilité fondés sur la faute présentent le grand inconvénient d'entraîner bien souvent pour le patient une charge de preuve lourde à porter pour démontrer la faute du médecin. Pour surmonter cet obstacle, certains pays ont institué un système de responsabilité sans faute. Dans un tel système, la faute du médecin ne doit plus être

¹⁹³ A.R. de 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, *B.S.* 25 avril 2003

¹⁹⁴ A.R. de 16 avril 2002 modifiant l'arrêté Royal de 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, *B.S.* 02.07.2002

¹⁹⁵ Rapport KCE Etude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux <http://www.kenniscentrum.fgov.be/documents/D20051027307.pdf>

démontrée. Bien que ces systèmes soient bien souvent qualifiés de « sans faute », une nuance doit être apportée pour la plupart des pays. Le patient ne doit plus prouver l'existence d'une faute mais il devra toujours apporter la preuve du préjudice, de l'élément entraînant le préjudice et du lien de causalité entre les éléments entraînant le préjudice et le préjudice. Certains pays adoptent dans ce cas un critère de causalité qui s'appuie fortement sur le concept de faute. Ainsi, en Suède, au Danemark et en Finlande, il n'est tenu compte que d'un préjudice évitable¹⁹⁶. Le critère de mesure du caractère évitable est le « spécialiste expérimenté ». S'il est considéré qu'un « spécialiste ou un prestataire de soins expérimenté » dans le domaine concerné¹⁹⁷ (ci-après dénommé la norme du spécialiste expérimenté) aurait pu éviter un préjudice, ce dernier est indemnisé. Il convient de souligner à ce propos que le critère de « spécialiste expérimenté » entraînera plus rapidement une indemnité que le critère du droit de la responsabilité basée sur une faute (comme en Belgique) du « médecin normalement prudent et diligent de la même catégorie et placé dans les mêmes circonstances ».¹⁹⁸ Ainsi, par exemple, en application du critère belge, l'intervention en urgence d'un médecin généraliste (alors qu'aucun spécialiste n'est disponible) ne sera pas comparée au comportement d'un spécialiste mais bien à celui d'un médecin généraliste normalement prudent et diligent placé des circonstances d'urgence. En application du critère de « spécialiste expérimenté », seul les actes d'un spécialiste expérimenté sont strictement considérés et il n'est nullement tenu compte des circonstances données. Ainsi, dans le cas présent, le comportement du médecin généraliste sera tout de même comparé à celui d'un spécialiste expérimenté, même s'il n'était pas disponible à ce moment-là. Si un patient consulte un médecin généraliste pour une intervention qui relève de la « spécialité » du médecin généraliste, les actes de ce dernier seront comparés à ceux d'un « médecin généraliste expérimenté ».

Dans lesdits systèmes de responsabilité sans faute, le comportement du médecin continue à jouer un rôle évident, si bien que l'on peut parler d'un système « no blame » plutôt que d'une responsabilité sans faute¹⁹⁹. La nuance réside dans l'imputabilité : alors que dans la responsabilité fondée sur la faute, le comportement fautif est attribué au médecin, ce ne sera pas le cas dans les systèmes « no blame ».

Le rôle des recommandations de bonne pratique sera sans doute parallèle dans les deux types de systèmes. Les recommandations de bonne pratique médicale apporteront en effet dans les deux cas une interprétation de la norme à laquelle l'intervention d'un médecin doit satisfaire. Dans les pays qui ont adopté le système « no blame », il n'existe en effet aucune norme du spécialiste expérimenté écrite selon laquelle le comportement du médecin peut être évalué. Pour quelques programmes nationaux et traitements, il existe un consensus entre les organisations de spécialistes²⁰⁰, comme par exemple les recommandations nationales de bonne pratique pour le diabète en Suède²⁰¹. Ces recommandations de bonne pratique peuvent alors être considérées comme une interprétation de la norme du spécialiste expérimenté, si bien que le préjudice qui découle d'une dérogation à ces recommandations de bonne pratique peut être comparé à un préjudice évitable. Finalement, comme dans un système de responsabilité classique, ce sont les « experts » qui jugent s'il a été satisfait à la norme du spécialiste expérimenté, sur la base ou non des recommandations de bonne pratique

¹⁹⁶ Le système Norvégien aussi est présenté comme un système « no – fault ». Cependant le critère pour obtenir une indemnisation, c'est-à-dire la question de savoir si le diagnostic ou le traitement était adéquat, est étroitement liée au concept de « faute ». <http://www.pasientskadenemda.no/templates/Page.aspx?id=2076>

¹⁹⁷ “an experienced specialist or other experienced practitioner”; Section 6, 2 de lid Patient Injury Act Zweden

¹⁹⁸ S. LIERMAN, *Een juridische analyse van het gebruik van ioniserende straling in de klinische geneeskunde: een onderzoek naar de invloed van voorzorg en preventie op gezondheidsbescherming en aansprakelijkheid*, doctoraatsverhandeling Universiteit Antwerpen, 2004, 457; K. ESSINGER, The Swedish Patient Injury Compensation – An administrative procedure instead of going to court, but a no-fault system, http://www.patientforsakring.se/digitalAssets/1052_InjuryCompensation.pdf

¹⁹⁹ http://www.patientforsakring.se/digitalAssets/1052_InjuryCompensation.pdf

²⁰⁰ http://www.oniam.fr/textes/20051223actes_colloque.pdf; K. Essinger, CEO, The Regions', Mutual Insurance Company for Patient Injuries (LOF); www.patientforsakring.se; C. ESPERSSON, The Patient Injury Act: a comment by Carl Espersson, http://www.pff.se/global/loadbin.aspx?file=pdf/pat_eng_A2.pdf

²⁰¹ C. BERNE, CD. AGARD, Diabetes mellitus – current Swedish national guidelines, *Nord. Med.* 1997, 151-153, 175; S. ARTVALL, U. SMITH, *Approved national guidelines for diabetic care*. Diabetes Centre, Sahlgrenska University Centre, Gothenburg, Sweden, Lakartidningen, 1999, 3994 - 3995

médicale. Ainsi, en Suède par exemple, un employé administratif (juriste, infirmier habitué au système de soins de santé, ...) lié à l'organe d'assurance où la réclamation a été introduite, demandera le dossier médical²⁰². Sur la base du dossier médical, des questions seront posées aux médecins conseils liés à la compagnie d'assurance. Ceux-ci émettront un avis sur la recevabilité de la réclamation. Si la nature de la réclamation l'exige, l'avis de tous les médecins conseils liés à la compagnie d'assurance de la spécialité concernée sera sollicité. C'est finalement l'employé administratif de l'institution d'assurance qui décidera si la réclamation est fondée ou non et s'il y a indemnisation.

Le système de responsabilité adopté en Nouvelle-Zélande²⁰³ est plus proche du système «sans faute» proprement dit. Tous les préjudices issus d'un traitement médical («*treatment injury*»²⁰⁴) sont susceptibles d'être indemnisés à condition qu'un lien causal puisse être démontré entre le préjudice et le traitement et pour autant que le préjudice ne soit pas la conséquence prévisible ou nécessaire du traitement. Contrairement aux pays scandinaves, cette approche n'est absolument pas liée au comportement du médecin. Ainsi, les recommandations de bonne pratique médicale joueront un rôle négligeable dans l'évaluation de l'attribution d'une indemnité.

En ce qui concerne la compétence d'un médecin déterminé, une plainte peut cependant être déposée auprès du «*Health and Disability Commissioner*»²⁰⁵. Dans ce cas, les recommandations de bonne pratique médicale seront prises en considération pour déterminer en quoi consiste la bonne pratique médicale et ainsi juger le comportement du médecin en question. Le Commissioner peut renvoyer le médecin devant le «*Medical Board*» où il sera jugé de sa compétence et/ou du retrait éventuel de sa licence. Aucune indemnité ne peut cependant être réclamée dans le cadre de cette procédure judiciaire.

²⁰² http://cgood.org/assets/attachments/Carl_Espersson_USA.pdf

²⁰³ M. BISMARCK en R. PATERSON, "Update international report. No – fault compensation in New Zealand: Harmonising injury compensation, provider accountability and patient safety," *Health Affairs* 2006, p. 278 - 283

²⁰⁴ Injury prevention, rehabilitation and compensation act 2001, section 32
http://www.legislation.co.nz/browse_vw.asp?content-set=pal_statutes

²⁰⁵ <http://www.hdc.org.nz/complaints.php>

7 CONCLUSION

Il n'existe à ce jour aucune définition universelle et univoque ni aucune classification concernant la notion de recommandations de bonne pratique. Pourtant, en fonction de la flexibilité, il est possible d'établir une distinction claire entre les recommandations de bonne pratique, les standards et les options. Les recommandations de bonne pratique se distinguent également des autres normes relatives aux actes médicaux en fonction l'objectif et le contenu. Elles peuvent aussi se distinguer les unes par rapport aux autres. Le principal critère de distinction réside dans la méthode de développement selon laquelle les recommandations de bonne pratique basées sur des données probantes, les recommandations de bonne pratique basées sur un consensus et les recommandations développées suivant une méthodologie informelle sont classées. Vu leur processus de développement systématique, les recommandations de bonne pratique basées sur des données probantes feront bien souvent l'objet d'une validation externe fondée sur une technologie agréée.

La définition de l'Institut de médecine américain résume l'essence du concept de « recommandation de bonne pratique » par : « un instrument utile pour le médecin et le patient ». Les recommandations de bonne pratique peuvent en effet avoir un impact non négligeable sur l'acte médical. Les recommandations de bonne pratique peuvent constituer un support important pour les médecins avant l'acte médical et après celui-ci en cas de contrôle judiciaire éventuel. L'existence de recommandations de bonne pratique permet une meilleure évaluation de la pratique médicale, ôtant toute ambiguïté relative aux traitements médicaux dispensés par les médecins. Lors du contrôle judiciaire, le médecin peut invoquer des recommandations afin de réfuter une plainte pour pratique non diligente. L'utilisation des recommandations de bonne pratique constitue néanmoins un couteau à double tranchant. En effet, le patient peut également invoquer les recommandations de bonne pratique afin de prouver que le médecin n'a pas fait preuve de diligence. D'ailleurs, comme la définition l'indique, les recommandations de bonne pratique assistent non seulement le médecin mais aident aussi le patient dans son processus décisionnel. Il a été légalement établi que le patient a le droit d'être informé sur les traitements alternatifs raisonnables. Dans la mesure où ces alternatives de traitement sont incorporées dans les recommandations de bonne pratique, ces dernières ont plus de chance d'être considérées comme relevant du devoir d'information du médecin.

L'importance de l'intégration de ces recommandations de bonne pratique dans la jurisprudence est souvent étroitement liée à la politique (nationale) adoptée pour le développement de recommandations. Jusqu'au début des années '90, les recommandations de bonne pratique voyaient généralement le jour dans le cadre d'un ensemble incohérent d'organisations médicales et scientifiques. Le caractère relativement récent du développement des recommandations de bonne pratique a également une répercussion dans la jurisprudence. Une analyse de la jurisprudence de différents pays européens permet de conclure que les normes régissant les actes médicaux jouent un rôle accru depuis ces 10 dernières années dans le processus décisionnel juridique.

L'étude de la jurisprudence étrangère démontre clairement que les recommandations de bonne pratique médicale valables laissent peu de marge d'appréciation au médecin et jouent dès lors un rôle important dans l'évaluation de la faute par le juge. Aucune tendance n'est constatée à ce propos vers un alignement absolu de la recommandation de bonne pratique sur le principe de diligence. Qualifier la recommandation de bonne pratique de principe de diligence (et donc d'obligation de résultat) empêcherait, en effet, tout écart. Une dérogation à une recommandation de bonne pratique constituerait dès lors ipso facto une faute. Par ailleurs, la conception associant une présomption de culpabilité à la méconnaissance des recommandations de bonne pratique et impliquant ainsi une inversion de la charge de la preuve confère une signification juridique trop importante aux recommandations de bonne pratique. En raison de l'évolution rapide de la situation, de la complexité de la science médicale et du stade de développement relativement précoce de la pratique médicale, il est quasi impossible de traduire des solutions délimitées en recommandations de bonne pratique définitives. En outre, dans

certains cas particuliers, une dérogation à la pratique préconisée par la recommandation peut s'avérer opportune, voire nécessaire. D'autant plus que dans certains cas – puisés même dans la recommandation proprement dite – différentes méthodes ou approches peuvent coexister. Il appartient alors au médecin, en vertu de son autonomie professionnelle, de décider de la méthode à appliquer dans un cas particulier précis. Pour le médecin, cela reviendra à pouvoir toujours motiver son comportement conforme ou non conforme dans le cas particulier, de préférence par écrit dans le dossier médical du patient.

L'utilisation des recommandations de bonne pratique « en tant que telles » pour ou contre le médecin n'est donc pas souhaitable et n'est pas encore apparue à ce jour dans la jurisprudence. Le point de référence pour l'évaluation de la responsabilité médicale du médecin demeure dès lors le principe de diligence. Les recommandations de bonne pratique sont alors considérées comme un développement possible des bonnes pratiques médicales et peuvent ainsi servir d'interprétation de ce principe de diligence. La violation des recommandations de bonne pratique n'est donc considérée comme une faute que si une personne normale et consciencieuse avait respecté la recommandation (ou ne l'avait pas respectée dans le cas d'un comportement fautif) dans les mêmes circonstances.

De nos jours, pour déterminer si le médecin a agi de façon diligente, il est généralement fait appel aux experts. La mission de ces experts consiste principalement à analyser la littérature médicale et à assister le juge sur cette base dans l'évaluation du cas concerné. Dans la mesure où les recommandations de bonne pratique constituent une version comprimée et une excellente source de preuve, on peut s'attendre à ce que les experts utilisent les recommandations de bonne pratique pour étayer leur avis. Tant les recommandations de bonne pratique nationales qu'internationales peuvent être utilisées à cette fin. À mesure que les recommandations de bonne pratique sont impliquées dans l'évaluation juridique de l'acte médical du médecin, nous assisterons sans doute à un glissement du contenu de la mission des experts qui devront évaluer la validité des recommandations de bonne pratique et l'application de ces recommandations dans le cas particulier. L'évaluation de la qualité de la preuve demande une certaine expertise méthodologique en la matière, si bien que la qualification de la mission de l'expert glissera en même temps que son contenu.

La valeur juridique accordée aux recommandations de bonne pratique lors de l'appréciation judiciaire peut varier. Généralement, la valeur juridique d'une recommandation correspond à sa qualité médico-scientifique. Les éléments qui déterminent la qualité d'une recommandation de bonne pratique médicale sont la justification scientifique, la reproductibilité et l'applicabilité, la spécificité et la flexibilité ainsi que la clarté et la compréhensibilité de son énoncé. En outre, une recommandation de bonne pratique valable suppose idéalement une validation externe quant à la qualité du processus de développement. Les éléments susmentionnés sont l'objet du processus de validation. Enfin, les recommandations de bonne pratique médicale doivent être actualisées.

Une distinction qualitative peut donc être établie suivant que la recommandation de bonne pratique satisfait ou non aux critères susmentionnés. En ce sens, une recommandation de bonne pratique basée sur des preuves probantes a donc plus de chance d'être considérée comme conforme au critère de diligence auquel les actes des médecins doivent satisfaire qu'une recommandation de bonne pratique développée suivant une méthodologie informelle.

Vu la grande importance que revêt la qualité de la méthode de développement dans l'évaluation des recommandations de bonne pratique, une éventuelle responsabilité des auteurs de recommandations de bonne pratique « imparfaites » n'est pas exclue. La satisfaction du critère de diligence suppose dès lors une bonne méthodologie dans la rédaction de la recommandation de bonne pratique, des agissements dans l'intérêt du patient et de la société et une évaluation de la qualité par la suite.

L'hôpital court lui aussi un risque hypothétique, mais bien réel, d'être tenu pour responsable du préjudice qui émane de l'application erronée (ou de la non-application) de recommandations de bonne pratique, de recommandations imparfaites de bonne

pratique rédigées par ses organes et de la mise à disposition de protocoles imparfaits ou du défaut de mise à disposition de protocoles.

This page is left intentionally blank.

Dépôt légal : D/2006/10.273/06

KCE reports

1. Efficacité et rentabilité des thérapies de sevrage tabagique. D/2004/10.273/2.
2. Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale (Phase I). D/2004/10.273/4.
3. Utilisation des antibiotiques en milieu hospitalier dans le cas de la pyélonéphrite aiguë. D/2004/10.273/6.
4. Leucoréduction. Une mesure envisageable dans le cadre de la politique nationale de sécurité des transfusions sanguines. D/2004/10.273/8.
5. Evaluation des risques préopératoires. D/2004/10.273/10.
6. Validation du rapport de la Commission d'examen du sous financement des hôpitaux. D/2004/10.273/12.
7. Recommandation nationale relative aux soins prénatals: Une base pour un itinéraire clinique de suivi de grossesses. D/2004/10.273/14.
8. Systèmes de financement des médicaments hospitaliers: étude descriptive de certains pays européens et du Canada. D/2004/10.273/16.
9. Feedback: évaluation de l'impact et des barrières à l'implémentation – Rapport de recherche: partie I. D/2005/10.273/02.
10. Le coût des prothèses dentaires. D/2005/10.273/04.
11. Dépistage du cancer du sein. D/2005/10.273/06.
12. Etude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux. D/2005/10.273/08.
13. Traitement endovasculaire de la sténose carotidienne. D/2005/10.273/10.
14. Variations des pratiques médicales hospitalières en cas d'infarctus aigu du myocarde en Belgique. D/2005/10.273/12.
15. Evolution des dépenses de santé. D/2005/10.273/14.
16. Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale. Phase II : développement d'un modèle actuariel et premières estimations. D/2005/10.273/16.
17. Evaluation des montants de référence. D/2005/10.273/18.
18. Utilisation des itinéraires cliniques et guides de bonne pratique afin de déterminer de manière prospective les honoraires des médecins hospitaliers: plus facile à dire qu'à faire.. D/2005/10.273/20.
19. Evaluation de l'impact d'une contribution personnelle forfaitaire sur le recours au service d'urgences. D/2005/10.273/22.
20. HTA Diagnostic Moléculaire en Belgique. D/2005/10.273/24, D/2005/10.273/26.
21. HTA Matériel de Stomie en Belgique. D/2005/10.273/28.
22. HTA Tomographie par Emission de Positrons en Belgique. D/2005/10.273/30.
23. HTA Le traitement électif endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). D/2005/10.273/33.
24. L'emploi des peptides natriurétiques dans l'approche diagnostique des patients présentant une suspicion de décompensation cardiaque. D/2005/10.273/35.
25. Endoscopie par capsule. D2006/10.273/02.
26. Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale. D2006/10.273/06.
27. Qualité et organisation des soins du diabète de type 2. D2006/10.273/08.
28. Recommandations provisoires pour les évaluations pharmaco-économiques en Belgique. D2006/10.273/11.

