

SOMMAIRE



P 2

VIE PROFESSIONNELLE



P 13

REGARD INTERNATIONAL



P 19

SEPTEMBRE 2018 / N° 71 / VOLUME 18

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

DOSSIER

P 4

Recommandations professionnelles et responsabilité des praticiens

RECOMMANDATIONS
PROFESSIONNELLES
RESPONSABILITÉ
DES PRATICIENS



SOMMAIRE



© ADOBE STOCK

DOSSIER

Recommandations professionnelles et responsabilité des praticiens

4/5

Les recommandations professionnelles pour la pratique de la coloscopie pourraient-elles être un jour opposables ?

6/8

Responsabilité médicale, quelles sources de la « norme » opposable pour les médecins et pour les juges ?

9/12

Quel usage des recommandations dans l'appréciation de la responsabilité des médecins ?

VIE PROFESSIONNELLE

13/16

Quels sont vos trucs et astuces pour convaincre un patient refusant les soins proposés ?

ÉTHIQUE & SOCIÉTÉ

17/18

Révolution technologique en génétique : vers une médecine génomique et de nouveaux enjeux sociétaux

REGARD INTERNATIONAL

19/21

Les progrès de la médecine : synonymes de nouveaux risques pour les assureurs ?

22/23

Changing Medicine, New Risks for Insurers



→ RETROUVEZ les articles de **RESPONSABILITÉ** sur macsf-exerciceprofessionnel.fr



RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

COMITÉ DE PARRAINAGE

Pr Georges David
Professeur honoraire de biologie
de la reproduction

Pr Bernard Guiraud-Chaumeil
Ancien membre du collège
de la Haute Autorité de santé

Pr Roger Henrion
Membre de l'Académie
de médecine

Pr Jacques Hureau
Président d'honneur de la Compagnie
nationale des experts médicaux

M. Pierre Joly
Président de la Fondation pour la recherche
médicale

Dr Jacques Pouletty
Président d'honneur du Sou Médical

M. Jerry Sainte-Rose
Avocat général à la Cour de Cassation

Pr André Vacheron
Ancien président de l'Académie
de médecine, président du Conseil médical
du Sou Médical

M. Gérard Vincent
Délégué général de la Fédération
hospitalière de France

CONSEIL DE RÉDACTION

PRÉSIDENT

Dr Jacques Lucas
Vice-président du Conseil National
de l'Ordre des médecins, délégué général
aux systèmes d'information

MEMBRES

Pr René Amalberti
Médecin expert gestion des risques, MACSF

Dr François Baumann
Fondateur de la Société de formation
thérapeutique du généraliste

Pr Dominique Bertrand
Professeur en économie de la santé
Université Paris 7 Denis Diderot

Dr Pierre-François Cambon
Chirurgien-dentiste, président d'honneur de
MACSF épargne retraite et MACSF financement

Pr Anne-Claude Crémieux
Professeur de maladies infectieuses,
Hôpital Raymond Poincaré

Pr Claudine Esper
Professeur de droit à l'université Paris-V

Pr Brigitte Feuillet
Professeur à la Faculté de droit
et de sciences politiques de Rennes

Dr Pierre-Yves Gallard
Président d'honneur du Sou Médical

Dr Jean-François Gérard-Varet
Président du Sou Médical

Dr Thierry Houselstein
Directeur médical, MACSF

Dr Xavier Laqueille
Président d'honneur de MACSF assurances

M. Yves-Henri Leleu
Professeur de droit à l'université de Liège

Dr Catherine Letouzey
Médecin interniste

M. Nicolas Loubry
Responsable du département
Protection juridique et du bureau d'études
juridiques, MACSF

Pr Paul-Michel Mertès
Professeur d'anesthésie réanimation
à l'hôpital universitaire de Strasbourg

M^e Catherine Paley-Vincent
Avocat à la Cour

Mme Marguerite Merger-Péliér
Magistrat honoraire,
présidente adjointe des CCI,
vice-présidente du Comité d'indemnisation
des victimes des essais nucléaires français

Pr Fabrice Pierre
Professeur de gynécologie-obstétrique,
CHU de Poitiers

Pr Claude Piva
Professeur de médecine légale
à l'université de Limoges

Mme Suzanne Rameix
Philosophe, département Éthique
médicale de l'université Paris-XII

Pr Virginie Scolan
Professeur de médecine légale et droit
de la santé, CHU de Grenoble

Pr Claude Sureau
Ancien président de l'Académie de médecine,
membre du Comité consultatif national d'éthique

Stéphanie Tamburini
Juriste MACSF

RÉDACTION

Directeur de la publication
Nicolas Gombault

Rédacteur en chef
Germain Decroix

Assistante de rédaction
Sabrina Biendiné

Conception et réalisation
Studio PAO MACSF

ÉDITEUR

Revue trimestrielle éditée par **MACSF,**
société d'assurance mutuelle
10, cours du Triangle de l'Arche
92919 La Défense Cedex
Tél. : 01 71 23 80 80
macsf.fr

Dépôt légal : septembre 2018
ISSN : 2491-4657

Les opinions émises dans les articles
publiés dans cette revue n'engagent
que la responsabilité de leurs auteurs.



CRÉDIT ILLUSTRATION : JIMMY PÉRÉ.





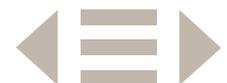
Les recommandations professionnelles pour la pratique de la coloscopie pourraient-elles être un jour opposables ?

DR THIERRY HELBERT, GASTRO-ENTÉROLOGUE, HÔPITAL DE MARSEILLE

Les recommandations professionnelles en santé ont pour objectif d'aider à améliorer la qualité et la sécurité des soins en définissant les bonnes pratiques au moment de leur publication. Les recommandations de bonne pratique reposent sur les données scientifiques les plus récentes, sur le modèle porté par l'Evidence Based Medicine (EBM). Cet outil professionnel a été accaparé (et parfois détourné) par les agences de santé dans le but de réguler les activités d'une profession médicale, d'orienter la pratique médicale vers des objectifs de santé publique et de réaliser ainsi des économies budgétaires.

Dans une perspective de santé publique, en définissant les bonnes pratiques, l'EBM réduit les variations

« inappropriées » de pratique et permet d'améliorer la qualité des soins et de contrôler le coût de santé, ceci au nom de l'efficacité attendue par les pouvoirs publics. Inversement, la standardisation des pratiques induites par l'EBM réduit l'autonomie professionnelle et la part de la décision individuelle. Les Références Médicales Opposables (RMO), élaborées dans les années 90 à partir de critères scientifiquement reconnus qui définissaient les soins et les prescriptions médicalement inutiles, redondantes voire dangereuses, ont acté une volonté d'intervention des pouvoirs publics sur les pratiques médicales en se saisissant des principes de la thérapeutique rationnelle et de l'EBM. Une des RMO les plus connues en hépatogastroentérologie relevait de l'interdiction d'associer





(il n'y a pas lieu de) deux anti-sécrétoires mais, du fait de leur opposabilité et donc de la possibilité de sanction, ces RMO ont été rejetées à la fois par le Conseil d'État et par les représentants de la profession. La question de la responsabilité juridique du praticien en cas de non-respect des RBP ne peut être ignorée, la Rémunération sur l'Outil de Santé Publique (ROSP) si décriée s'inscrit dans une démarche incitative, financièrement valorisée, non sanctionnante du respect des RBP.

La Stratégie Nationale de Santé (SNS) a insisté (JO du 31 décembre 2018) sur la nécessité de garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé.

La rédaction des recommandations de bonne pratique professionnelle pose trois grandes questions : celle de leur obsolescence, celle de leur opposabilité et la place et la responsabilité des organismes professionnels qui les rédigent.

Ainsi, la production des RBP est limitée car leur méthodologie, notamment au sein de la HAS, est contraignante et très souvent les sociétés savantes ont dû pourvoir à l'insuffisance de production ; leur durée de vie scientifique est limitée et enfin, soulignons que les RBP ne sont pas uniquement françaises !

Le Conseil d'État, par un arrêt du 27 avril 2011 concernant l'abrogation de la recommandation professionnelle relative au traitement médicamenteux du diabète de type II, a ainsi jugé que la RBP produite par la HAS avait une valeur réglementaire.

Des organismes complémentaires (assurance professionnelle ou mutuelle) ont par ailleurs élaboré des conventions avec des professionnels de santé exigeant de ces derniers qu'ils respectent des bonnes pratiques, pour bénéficier de tarifs plus avantageux.

Enfin, selon le Code de santé publique, le médecin a l'obligation tri-annuelle du développement professionnel continu.

La Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) a rédigé des recommandations concernant l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique, des recommandations relatives au personnel ou aux enceintes de stockage. Elle a rédigé également des recommandations concernant la prise en charge des cancers superficiels du tube digestif, la qualité de la préparation colique et le dépistage et la prévention du cancer du côlon. Parmi toutes ces recommandations, nous pourrions mettre en exergue celle relative au renouvellement des endoscopes au plus tard tous les cinq ans ou tous les deux mille examens et celle prévoyant un laveur/désinfecteur automatique avec monocuve pour mille à mille cinq cent actes par an.

Enfin, l'un des critères de qualité admis et reconnu par la profession est celui du taux de polype (adénome) enlevé lors d'une coloscopie et qui doit être proche de 50 à 55 % pour des patients bénéficiant de la coloscopie dans le cadre d'un

dépistage organisé et de 25 % pour une population plus générale.

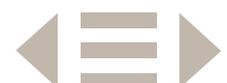
Qu'advierait-il si un patient chez qui il a été diagnostiqué un cancer d'intervalle entre deux coloscopies successives portait plainte pour perte de chance et demandait

le taux de polype réséqué lors des coloscopies ainsi que l'âge de l'endoscope ?

Serons-nous, en hépato-gastroentérologie mais aussi dans toutes les autres spécialités, soumis à plus ou moins court terme à une obligation de résultat ?

Alors qu'en France, à l'instar du modèle développé par le Collège Royal Canadien, nous avons toujours opté pour le déploiement de programmes de DPC et d'un portfolio où chaque médecin renseigne ses actions de formations et d'analyse de sa pratique professionnelle, la réflexion autour de la culture du résultat se fait plus pressante, en particulier de la part des associations de patients, et parfois de certains groupes d'établissements de santé.

Ne devrait-on pas inventer un modèle français mixant la culture du résultat du système nord européen à celle du portfolio chère à nos cousins québécois ? ■



Responsabilité médicale, quelles sources de la « norme » opposable pour les médecins et pour les juges ?

CORINNE DAVER, DOCTEUR EN DROIT, AVOCAT SPÉCIALISÉ EN DROIT DE LA SANTÉ

➤ Nul n'est censé ignorer les pratiques recommandées, à condition qu'il n'y ait pas de doute sur leur opposabilité...

Il est loin le temps où le médecin pouvait effectivement prodiguer le « bon soin » en se référant à ses seules connaissances médicales ; en pratique, plus aucun praticien en activité ne peut en avoir le souvenir aujourd'hui ! Un médecin ne peut se contenter de ses années d'internat, il doit actualiser et s'informer sur les évolutions non seulement dans la technique de sa spécialité, mais encore s'agissant des conditions matérielles et humaines de la réalisation de son art : ce n'est plus l'acte médical, le seul geste réalisé par le praticien qui peut être source de responsabilité mais également « tout » l'environnement dans lequel il sera réalisé (le cabinet, le matériel, le bloc, l'établissement, le personnel...). Il n'existe aujourd'hui plus de doute sur les obligations en ce sens qui pèsent sur chaque médecin, mais la difficulté reste la détermination précise de ce qui pourra, le jour où le dossier se retrouvera sur le bureau d'un magistrat, être retenu comme la « seule technique » ou les conditions techniques, qui auraient dû être utilisées ou encore les seules conditions dans lesquelles la prise en charge aurait dû avoir lieu.

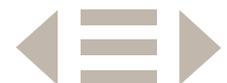
Le principe de l'engagement de la responsabilité reste, sauf exception (responsabilité sans faute), la faute, et cela suppose, de nouveau sauf exception (présomption), sa démonstration. Or, démontrer l'existence d'une faute qui aurait été commise à l'occasion de la réalisation d'une prise en charge médicale ou hospitalière suppose évidemment la connaissance des conditions techniques de la réalisation de l'acte. Mais un magistrat n'est pas un médecin, et même si les juridictions disposent de plus en plus de juges dotés d'une véritable culture scientifique et médicale, la place des experts reste et doit demeurer indispensable. Si les experts sont eux-mêmes des hommes de l'art, la science progressant

vite, il convient de savoir précisément pour un litige qui arrive devant les juridictions des années après la réalisation du « fait générateur », sur quelle base le juge tranchera et ce que l'expert lui-même pourra retenir comme source opposable de pratiques professionnelles¹.

➤ Médecin, expert puis juge, même question : quelles « sources » peuvent conduire à voir retenue la responsabilité médicale ?

Il faut d'emblée distinguer les sources provenant de la communauté médicale dans sa spécialité (« données acquises de la science », « connaissances médicales avérées », recueillies le plus généralement par les sociétés savantes) de celles qui sont définies par des critères certes scientifiques mais arbitrées par l'économique (les Références Médicales Opposables [RMO]). Ajoutons que des recommandations de type organisationnel peuvent aussi constituer des sources de responsabilité plus méconnues et pourtant à ne pas négliger.

Les sources de « sa » pratique professionnelle dans sa spécialité : l'article R. 4127-32 CSP précise que chaque médecin « *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, [...] s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* » ; il s'agit ici d'une obligation d'actualisation de ses compétences techniques. En 2002, a été ajouté l'article L. 1110-5 du CSP envisageant les « soins » qu'est en droit d'attendre chaque patient : « *Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir sur l'ensemble du territoire les traitements et les soins les plus appropriés, et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances*





© ADOBESTOCK

médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de traitement et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. »

Ces données acquises de la science, connaissances médicales avérées, sont composées d'un ensemble d'informations scientifiques à caractère médical, considérées à une époque précise comme constituant des références pour la pratique médicale, mais doivent reposer sur un **consensus de la communauté médicale et, par nature**

même, sont amenées à évoluer. Une des difficultés réside en l'obtention d'un consensus : dans une décision de la **Cour d'appel de Rennes en 2003**², le magistrat a mentionné que : « (...) **l'absence de consensus**

franc de la communauté médicale » ne peut conduire à la condamnation d'un professionnel de santé, dès lors que sa décision « **correspond aux pratiques médicales actuelles** ». La méthodologie de leur

« Ces données acquises de la science, connaissances médicales avérées, sont composées d'un ensemble d'informations scientifiques à caractère médical, considérées à une époque précise comme constituant des références pour la pratique médicale, mais doivent reposer sur un consensus de la communauté médicale et, par nature même, sont amenées à évoluer. »

adoption et leur origine sont donc déterminantes pour un expert puis pour le juge, pour autant le consensus reste rare et très relatif. En toute hypothèse, elles ne peuvent donc offrir une garantie d'objectivité de la connaissance médicale et scientifique à un instant « T »³, *a fortiori* le « lendemain ». C'est la raison pour laquelle, par nature juridique, il ne peut s'agir de « normes », elles sont

« **nécessairement cognitives de données médicales avérées dont l'efficacité a subi l'épreuve du temps** »⁴ et tout en étant évidemment amenées à évoluer dans le temps. Leur nature et leur finalité même conduisent



le juge à tenir compte de l'état des connaissances au-delà de leur existence : la Cour de cassation a ainsi précisé le 5 avril 2018⁵ que des recommandations postérieures aux faits peuvent être prises en compte dans la mesure où le travail réalisé était le fruit d'une compilation de données déjà avérées, que la publication entérinait donc.

Il ne faut pas en déduire pour autant l'opposabilité systématique de recommandations de sociétés savantes postérieures aux faits, bien au contraire, mais en profiter pour bien rappeler leur finalité : constituer la photographie des connaissances dans un domaine précis. Leur publication en tant que telle ne marque pas le point de départ de leur opposabilité. La connaissance des travaux constituant ce consensus l'est mais rend difficile pour autant leur accès pour chaque professionnel : le relais par les sociétés savantes est donc plus que jamais déterminant depuis cet arrêt.

➔ Qu'en est-il du poids des recommandations de la HAS ?

S'agissant des recommandations en termes de **pratiques professionnelles** voire **organisationnelles**⁶, elles peuvent également constituer des sources de responsabilité mais nécessairement en lien avec la pratique de l'art. Ainsi, la Cour d'appel de Paris, dans une décision rendue en janvier 2011⁷, a retenu la responsabilité de deux cliniques et de deux médecins, suite à une infection nosocomiale contractée lors d'une endoscopie ; les protocoles de désinfection des endoscopes utilisés en 1997 dans ces cliniques ne correspondaient pas aux **recommandations** de la direction de la santé de l'époque⁸. S'agissant des recommandations de *Bonnes pratiques* et de *Guides de bon usage* rédigés par la HAS, la Cour de cassation a considéré dans un arrêt du 4 janvier 2005 que n'était pas fautif un médecin qui avait suivi une recommandation de bonne pratique faite par la HAS⁹. Elles sont donc potentiellement tout aussi déterminantes comme indice de responsabilité, mais pas « seules »¹⁰.

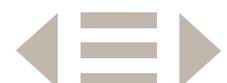
En revanche des Références Médicales Opposables (RMO) qui ont un intérêt très ciblé « économique »¹¹ ne peuvent avoir le même poids lors de l'examen d'un dossier de Responsabilité Civile Médicale (RCM) : c'est à la lumière de l'ensemble des recommandations que les RMO peuvent alors être examinées, même si une forte convergence s'imposerait entre

leur contenu et les données acquises de la science ou recommandations des sociétés savantes¹².

Il convient de retenir que le praticien ne devra pas « cesser d'apprendre », le juge recherchera *in concreto* si les conditions de réalisation de son acte, le choix de la technique et de l'environnement étaient bien conformes aux dernières publications actualisées dans sa spécialité. La difficulté demeure que des contradictions entre les sources que le magistrat et les experts consulteront existent (notamment entre pratique et organisation), mais le magistrat devra trancher : dans un domaine où, par définition, la connaissance ne se limite pas aux frontières de l'Hexagone, le travail des sociétés savantes reste sans doute le premier maillon d'appréciation de l'existence ou non d'une faute et plus que jamais depuis la décision de la Cour de cassation du 5 avril dernier. ■

NOTES

1. Naturellement, cela interpelle légitimement comme le relevait notamment C. Landais dans ses conclusions devant le Conseil d'État l'existence même d'un contrôle doit permettre son effectivité par le juge, ce qui en pratique ne serait pas un « contrôle optimal » en considération de la technicité de la matière qui impose le recours aux spécialistes, CE, 23 décembre 2014, n° 362053, Association Iacanie Internationale, JurisData n° 2014-033094.
2. CA Rennes, chambre 7, 8 octobre 2003 n° 02/05230.
3. P. Sargos, *La détermination des données acquises de la science et la responsabilité des médecins*, L'entreprise médicale, 24 février 1997, n° 137, p 4.
4. CAA Paris, 26 février 1998, Méd. Et droit 1999, n° 35, p 17, note M. L. Moquet-Anger.
5. Cass. civ. 1^{ère}, 5 avril 2018, n° 17-15620.
6. À titre d'exemple nous pouvons citer l'organisation spécifiquement opposable à l'accueil en ambulatoire, avec des process d'organisation stricts.
7. CA Paris, Pôle 2, chambre 2, 7 janvier 2011 - n° 07/08263.
8. « *Les protocoles de désinfection des endoscopes utilisés en 1997 aussi bien à la clinique C. qu'à la clinique D. ne correspondaient pas aux recommandations établies par les sociétés savantes et la Direction générale de la santé de l'époque* ».
9. Cass. Civ. 1^{ère} 4 janvier 2005, n° 03-14.206. Il est important de mentionner que pour le CE ces recommandations sont non seulement opposables mais elles sont par nature des actes faisant griefs (recours possible). Le Conseil d'État a retenu effectivement que ces recommandations de bonnes pratiques professionnelles de la Haute autorité de santé constituent, **compte tenu de leur caractère obligatoire pour les professionnels de santé**, des actes « faisant grief » dont le non respect peut être sanctionné par le juge administratif, CE 27 avril 2011, Association Formindep C/HAS, n° 334396.
10. CA Nîmes 20 mars 2018, ch. Soc. n° 16/04221, évoquant notamment leur absence de valeur réglementaire dans le cas d'espèce soumis.
11. Elles reposent toutefois sur un fondement réglementaire, art. L.162-12-15 al. 6 CSS et permettent d'identifier des soins et des prescriptions « inutiles », voire dangereux, leur élaboration repose pourtant sur des process scientifiques précis (cf. travaux des sociétés savantes).
12. P. Sargos, *Quelle est la place des RMO au regard des données acquises de la science ?* L'entreprise médicale, 1^{er} février 1999, p 2 ; J. Penneau, *Responsabilité civile et pénale des médecins dans le cadre des RMO*.



Quel usage des recommandations dans l'appréciation de la responsabilité des médecins ?

GERMAIN DECROIX, JURISTE MACSF

La médecine n'échappe pas à l'évolution générale : l'augmentation des normes. La frénésie réglementaire est telle aujourd'hui que l'on n'est jamais certain de ne pas avoir raté une réforme et qu'il faut en permanence vérifier. Une réforme est à peine promulguée que l'on parle de la faire « évoluer » sans avoir encore mesuré son impact. La réglementation sur la fin de vie en est un exemple, presque caricatural.

À cela s'ajoutent les normes établies par les professionnels eux-mêmes, qui se créent un corpus de règles pour s'autoréguler. S'il est sans doute préférable que ce soit les professionnels eux-mêmes qui les élaborent plutôt qu'une autorité ayant peu de rapport avec les réalités de terrain et ayant certainement des objectifs différents, faut-il pour autant prendre systématiquement les devants ?

➤ Évaluation du respect des « bonnes pratiques médicales »

Pour l'appréciation de la responsabilité médicale, le juge va devoir comparer ce qu'a fait le praticien poursuivi avec les « bonnes pratiques professionnelles ». Pour cela il va nommer un expert de la spécialité et lui demander si les règles de l'art ont ou non été respectées. Il est aujourd'hui demandé à l'expert de motiver sa réponse et non plus uniquement de fournir son avis personnel. Pour cela, il va rechercher quelles étaient les recommandations en vigueur au moment des soins dispensés afin de vérifier si le praticien les a ou non respectées. Lors de l'expertise, il ne sera pas question de hiérarchie des normes mais de valeur scientifique de la recommandation retenue. Si l'origine du texte reste importante (agence d'État, société savante, syndicat professionnel...), sa date, sa diffusion dans la profession, les sources de la réflexion et la

méthodologie utilisée le sont tout autant. Contrairement au droit, la médecine n'a pas de frontière et il est parfaitement légitime de se référer à une recommandation étrangère. Il faudra néanmoins rester prudent pour l'intégrer dans le raisonnement et ce, pour plusieurs raisons : pièges de la traduction, moins bonne connaissance de l'institution dont elle émane et surtout adéquation aux pratiques ou habitudes locales, qui peuvent être très différentes (voir, par exemple, le taux de césariennes très différent d'un pays à l'autre).

La discussion sur le respect ou non des bonnes pratiques professionnelles devrait avoir lieu essentiellement devant l'expert puisqu'il s'agit de l'analyse de l'aspect technique du dossier. Néanmoins, on retrouve parfois également ces discussions devant le juge, notamment

« Il se présente parfois des situations complexes où plusieurs recommandations ont été élaborées mais ne sont pas compatibles entre elles. »

de la part de la partie mécontente des conclusions expertales. Celle-ci tentera alors de contester les références utilisées par l'expert avec différents arguments : ancienneté (et donc obsolescence), au contraire caractère postérieur de la norme par rapport aux faits de la cause, absence de sérieux scientifique, existence d'autres références allant dans un sens différent et pour autant tout aussi recevables... Il sera bien évidemment difficile pour le juge de trancher un tel débat sur des questions qui ne sont pas dans son domaine de compétence et il risque de se baser davantage sur des éléments de forme que de fond... Si le juge a, le plus souvent, tendance à homologuer le rapport d'expertise (l'expert ayant été désigné en toute indépendance par un magistrat), il n'est parfois pas insensible aux arguments développés à l'appui de sa contestation, notamment quand le rapport est peu étayé ou quand





ses conclusions sont ambiguës. Afin de limiter ce genre de discussion, on est en droit d'attendre des experts : des réponses précises aux questions de leur mission, une bibliographie solide en annexe de leur rapport et, quand il existe un débat sur les références à utiliser, le fait de le mentionner et de justifier le choix de la référence qui servira *in fine* de base aux conclusions.

➤ Le cas des recommandations multiples

Il se présente parfois des situations complexes où plusieurs recommandations ont été élaborées mais ne sont pas compatibles entre elles. Il en va ainsi quand il existe des recommandations internationales prônant une attitude différente des recommandations françaises ou quand deux sociétés savantes françaises ont chacune rédigé leurs propres recommandations sur





une thématique qui leur est commune, mais sans se concerter... Par exemple, en obstétrique, on constate des disparités en ce qui concerne le risque de thrombose chez la femme enceinte, alors que pour d'autres sujets, il existe une certaine harmonisation (hémorragie du *post-partum*, pré éclampsie).

Nous sommes ici au cœur des dossiers de responsabilité médicale dont l'issue est directement liée au choix de la norme servant de base au raisonnement. Cela doit faire réfléchir les auteurs de ces recommandations par rapport au niveau d'exigence qu'ils vont demander à leurs confrères. Certes, une recommandation qui constituerait déjà le plus petit dénominateur commun des différentes équipes n'aurait qu'un intérêt très limité pour la pratique mais, inversement, une exigence irréalisable pour certains les mettrait en grande difficulté en cas d'accident.

Malgré l'augmentation du nombre des normes applicables, pour les soins et leur environnement (cabinet, établissements de santé), on ne note pas d'augmentation significative de la mise en cause de la responsabilité des médecins, appelée aussi sinistralité. Ainsi, selon les données de la MACSF, elle était de 1,77 en 2001, 1,51 en 2011 et 1,58 en 2017 pour près de 150 000 médecins sociétaires assurés en RCP. On peut espérer que le respect progressif de ces normes (qui ont pour but, entre autres, d'améliorer la sécurité des soins) a fait diminuer le nombre d'accidents médicaux et donc les occurrences de mise en cause.

➤ Non-respect d'une norme : quelles conséquences pour le praticien ?

Les assureurs sont, bien entendu, très attentifs au développement de ces normes, y voyant une source particulière de responsabilité de leurs assurés. On peut légitimement se demander si le non-respect d'une norme est assuré ou si, au contraire, il ne s'agit pas d'une cause d'exclusion de garantie. D'une manière générale, est garanti l'exercice légal de la profession déclarée et ce, par rapport aux exigences réglementaires (formation initiale requise, et peut-être un jour formation continue). L'article L. 113-1 du Code des assurances résume bien ce qui est couvert : « *Les pertes et les dommages occasionnés par des cas fortuits ou causés par la faute de l'assuré sont à la charge de l'assureur, sauf exclusion formelle et limitée contenue dans la police. Toutefois, l'assureur ne répond pas des pertes et dommages provenant d'une faute intentionnelle*

ou dolosive de l'assuré ». Les conséquences des fautes de l'assuré sont donc bien couvertes sauf si l'assureur a prévu une exclusion particulière par rapport à une norme spécifique. Par contre, la faute intentionnelle n'est, en soi, pas assurée, mais comme sa définition est très restrictive¹, on voit mal comment elle pourrait s'appliquer en assurance de RC. N'oublions pas, par ailleurs, que nous sommes dans le cas d'une assurance obligatoire définie par l'article L. 1142-2 du Code de la santé publique qui pèse sur l'ensemble des professionnels de santé libéraux et des établissements de santé, qui sont ainsi « *tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité* ». Comme c'est toute l'activité qui doit être couverte, il est difficile d'envisager une exclusion liée au non-respect d'une norme professionnelle, en sachant, enfin, que c'est l'indemnisation de la victime qui est en jeu.

Par ailleurs, pour que la responsabilité du praticien soit engagée, le demandeur doit prouver l'existence d'un lien de causalité entre la faute qu'il impute au praticien (dans notre hypothèse, non-respect d'une norme professionnelle) et le dommage qu'il a subi. Or, cette preuve peut se révéler difficile à apporter, notamment quand la cause du dommage est multiple ou quand le bénéfice individuel de la norme n'est pas démontré. Il en est ainsi aussi bien pour des normes de pratique (ex. : antibioprofylaxie préopératoire) qu'environnementales (matériel ou personnel à disposition).

Le non-respect de la norme environnementale est, le plus souvent, le fait de l'établissement et non du praticien. Citons comme exemple la recommandation de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive (2013) qui prévoit un certain nombre d'exigences en terme d'organisation, de personnel et de matériel². Si l'endoscope fourni par la clinique a plus de 5 ans, que peut faire le gastroentérologue libéral ? Tout d'abord relire le contrat qui le lie à l'établissement et vérifier qu'il contient bien une clause obligeant la clinique à lui assurer un environnement conforme aux normes en vigueur. Sur cette base, il pourra demander la mise aux normes du matériel. D'autre part, il dispose de la possibilité de procéder au signalement d'un





événement indésirable, ce qui constitue l'alerte la plus adaptée dans ce genre de situation.

Dans les situations dans lesquelles le patient pourrait subir un dommage (avec sé- quelles définitives) du fait du non-respect des préco- nisations règlementaires, la loi pénale est particulière- ment incitative puisqu'elle prévoit une sanction pour la création de ce risque, même s'il ne se réalise pas. Il s'agit du délit de mise en danger de la personne réprimé par l'article 223-1 du Code pénal³.

D'autres types de contentieux sont tout-à-fait envisageables à propos du non-respect de recomman- dations professionnelles, comme celui de la Sécurité Sociale. Celle-ci pourrait, par exemple, contester la pertinence (et la prise en charge) d'actes ou de traitements qui ne seraient pas recommandés dans la situation du patient ou la fréquence de renouvellement des actes (d'imagerie, de biologie...).

Le rôle de l'assureur vis-à-vis de son assuré est double : devoir de conseil et actions de prévention. Dans le cadre de son devoir de conseil, l'assureur doit analyser l'activité déclarée et proposer la garantie adaptée en tenant compte des exigences de la profession, tout particulièrement dans le cadre d'une obligation d'assurance. Il doit alerter son assuré quant à l'existence d'exclusions qui doivent figurer de manière particulière dans les conditions générales du contrat. Dans ses actions

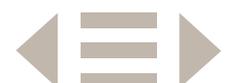
de prévention, l'assureur peut rappeler à ses assurés les normes de leur profession destinées à réduire le risque et fournir les astuces pour les respecter. Par le biais de son site Internet et de ses publications, l'assureur peut contribuer à une bonne diffusion des recommandations qui ont fait leurs preuves en termes de réduction du risque.

En conclusion, l'art médical ne serait-il pas la capacité à dépasser la norme et à adop- ter une attitude dérogatoire

que le praticien saura être la meilleure option pour son patient ? Si un médecin est capable de justifier le non-respect de la réglementation, sa responsabilité ne devrait pas être engagée. ■

NOTES

1. Selon la Cour de Cassation la faute intentionnelle implique la volonté de l'assuré de causer le dommage tel qu'il est survenu (Civ. 3^{ème}, 29 mars 2011), et pas seulement de créer le risque (Civ. 2^{ème}, 28 février 2013). Nous sommes ici bien loin de la violation d'une norme professionnelle, même réalisée de manière délibérée.
2. Il y est notamment indiqué : « *De façon synthétique et après avoir pris en compte toutes les données techniques, économiques et qualitatives des endoscopes, il nous est apparu légitime de préconiser un renouvellement des endoscopes au plus tard au bout de 5 ans ou après plus de 1 500 à 2 000 actes par endoscope. Cela nous semble un critère optimal pour assurer la qualité et la sécurité des gestes d'endoscopie digestive tant sur le plan économique que sur le plan qualitatif en terme d'avancées technologiques pour le diagnostic et le traitement en endoscopie digestive* ».
3. Article 223-1 du Code pénal : « *Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende* ».



Quels sont les « trucs et astuces » possibles pour tenter de convaincre un patient qui se montre réfractaire aux soins proposés ? Quelques praticiens nous font part de leur expérience, des difficultés rencontrées et des précautions à prendre face à un refus de soins.

Quels sont vos trucs et astuces pour convaincre un patient refusant les soins proposés ?

PROPOS RECUEILLIS PAR GERMAIN DECROIX, JURISTE MACSF



© ADOBE STOCK

Nous avons déjà présenté les enjeux du recueil du consentement du patient et la possibilité dont il dispose de refuser les soins qui ne lui sont que proposés.

Pour s'en convaincre, il suffit de relire deux extraits de l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique :

- « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser

ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif ».

- « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

Le fait pour un médecin de demander au patient de consentir aux soins, comme la loi l'y oblige, c'est prendre le risque

que ce dernier les refuse tout en demandant à continuer à être pris en charge...

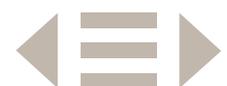
La réglementation ne fait aucune distinction entre les patients hospitalisés et la médecine de ville alors que la situation est bien différente : en médecine de ville, le patient rentre chez lui et n'est plus sous la responsabilité du praticien alors que pour les patients hospitalisés, il faut poursuivre la prise en charge.

En fait, le praticien qui propose à son patient un examen, un traitement ou une intervention est persuadé, d'un point de vue scientifique, que c'est l'intérêt du patient de l'accepter et va, dans le cadre de son devoir de conseil, le lui expliquer.

Néanmoins, il n'est pas rare que le patient refuse la proposition du praticien, ce qui peut sérieusement entamer la relation de confiance. Les causes de ces refus sont multiples et parmi celles-ci on retrouve notamment :

- la peur (du diagnostic, de la douleur, des complications...)
- une mécompréhension des enjeux ;
- une défiance à l'égard des médecins, et, plus largement, du système de santé ;
- le coût qui restera à charge ;
- la lassitude face à des traitements lourds et jusqu'ici inefficaces ;
- l'envie d'en finir...

La maladie psychiatrique constitue un cas à part car elle peut expliquer en elle-même le refus de soin ; des soins sans consentement peuvent être décidés en cas de risque avéré.



Malgré cela, le praticien qui maintient sa proposition de soins va essayer de convaincre son patient de les accepter. Il ne s'agit pas de passer outre la liberté des patients de consentir ou non aux soins proposés mais de leur expliquer les enjeux et les conséquences de leur choix. Dans certains cas (par exemple en obstétrique), les enjeux sont tels qu'il va falloir, *in fine*, réaliser l'acte salvateur. Chacun va déployer des trésors de persuasion qu'il va essayer d'adapter au profil psychologique de son patient. Nous avons interrogé quelques praticiens sur leur expérience en ce domaine. Voici leur témoignage.

patient récalcitrant. Je propose dans cette situation le recours à un 2^{ème} avis. Cette discussion fait l'objet d'un compte-rendu au médecin traitant qui peut être d'une aide précieuse car celui-ci connaît bien le patient et son environnement. J'essaie de m'adapter à la psychologie du patient pour voir comment mieux faire passer mon message. Ainsi, l'humour permet parfois de vaincre les résistances.

« L'HUMOUR PERMET PARFOIS DE FAIRE PASSER DES MESSAGES PLUS FACILEMENT. »

1/ Dr Dominique Neveu Gastroentérologue libéral

➤ Fréquence et motifs des refus de soins rencontrés

Dans mon expérience, le refus de soins est exceptionnel. Il concerne plus les actes diagnostiques et thérapeutiques, en raison du risque de complication, que les traitements en raison des effets secondaires. S'agissant des actes endoscopiques, la crainte principale porte plutôt sur les risques anesthésiques et infectieux que sur la redoutée perforation intestinale. Pour les médicaments, cela concerne avant tout les risques des traitements immunosuppresseurs indiqués dans les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI).

➤ Une expérience

Je me souviens par exemple d'une patiente jeune souffrant de rectorragies récidivantes et qui avait refusé à plusieurs reprises des colonoscopies proposées par divers gastroentérologues en raison de la peur de l'anesthésie. Je lui ai proposé un examen sans anesthésie, qu'elle a accepté et qui a mis en évidence une tumeur du colon sigmoïde malheureusement déjà avancé avec une évolution défavorable.

➤ Trucs et astuces

Face au refus de soins, mon attitude est de privilégier le dialogue en essayant de trouver une solution alternative, peut-être moins précise au niveau du diagnostic mais permettant quand même une bonne approche sur ce point. Je ne me vois pas « imposer » une exploration ou un soin à un

2/ Dr Cédric Gaultier Cardiologue interventionnel libéral

➤ Fréquence et motifs des refus de soins rencontrés

Dans mon expérience le refus de soins n'est pas fréquent et dépend pour beaucoup de la façon de présenter les choses. J'ai tendance à refaire un point sur la maladie et les risques spontanés de celle-ci en l'absence des soins proposés. Par exemple, face à une indication de pacemaker, certains patients seraient tentés de vouloir en finir brutalement mais je leur indique que l'absence de pacemaker les expose surtout à un risque de perte de connaissance avec fracture et un handicap lourd qui rendrait leur fin de vie encore plus difficile.

Souvent c'est la peur de l'inconnu et des complications qui motive le refus des patients. Je leur explique l'environnement de l'acte, les éléments de sécurité mis en œuvre (MAR, biologie avant l'examen, service de réanimation sur place, l'absence de souffrance [analgésie], l'expérience du service...). Cela a déjà fait changer d'avis des patients. J'explique que cela apporte une sérénité par rapport à leur avenir qui serait sinon émaillé d'aggravations, de rechutes, de handicaps.

➤ Une expérience

Un patient jeune, marié, père de famille, est admis pour un syndrome coronarien aigu et, malgré mes explications, refuse la coronarographie dans le cadre d'une

crise de panique et menace de quitter l'établissement. Je l'ai sorti de la salle d'examen pour l'emmener dans un environnement moins traumatisant mais il maintenait son refus. Il s'est stabilisé et j'ai obtenu qu'il fasse venir son épouse. Avec l'accord du patient, j'ai informé son épouse de l'intérêt de l'acte et des risques de la maladie. L'épouse (qui se sentait bien jeune pour être veuve et mère célibataire...) a su trouver les mots pour qu'il accepte de rester sous surveillance en soins intensifs et, quelques heures après, qu'il donne son accord pour l'examen.

➤ Trucs et astuces

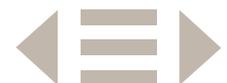
Lister la profession de la personne et son attachement à celle-ci, ses loisirs, son environnement familial et se servir de ces éléments pour le convaincre qu'en l'absence de traitement, sa maladie mettra fin à tout cela. Face à des contraintes domestiques invoquées (animal domestique, petits-enfants à garder), expliquer qu'il faut trouver une solution de garde alternative sinon, on ne reverra plus l'être cher. Pour les refus liés au travail, on peut invoquer le risque sur le lieu de travail, devant l'employeur et les collègues. J'évoque aussi leur propre responsabilité s'ils provoquent un accident en lien avec leur maladie cardiaque.

Quand je repère que je n'ai pas la bonne psychologie pour convaincre le patient, je sollicite si possible l'intervention d'un confrère dans l'établissement, d'une infirmière, d'une AS, d'une personne parlant la langue du patient. C'est beaucoup plus facile en établissement qu'en cabinet de ville.

La signature d'une attestation de refus de soins est « l'arme » ultime pour convaincre le patient.

Il faut toujours laisser une porte ouverte, par exemple en donnant une ordonnance pour un traitement intermédiaire, inviter le patient à reconsulter et lui donner les moyens d'accéder aux soins d'urgence.

Face au refus de soins d'une personne seule, je demande l'intervention d'un proche pour pouvoir l'expliquer à lui aussi et les faire réfléchir ensemble.





© ADOBE STOCK

« SOUVENT C'EST LA PEUR DE L'INCONNU ET DES COMPLICATIONS QUI MOTIVE LE REFUS DES PATIENTS. »

Il faut se mettre au niveau du patient et oublier son amour propre et son langage technique.

3/ Dr Jean-Édouard Clotteau Chirurgien hospitalier

➤ Fréquence des refus de soins rencontrés

C'est très rare car, quand les malades viennent consulter un chirurgien, c'est généralement pour se faire opérer et ils ont déjà pris leur décision. Mais il y a, par exemple, des patients hospitalisés en urgence pour lesquels on est amené à proposer une chirurgie qui peut susciter un refus. Par exemple, un patient arrive avec une hernie étranglée réduite. On lui propose une intervention et, se sentant comme avant, il la refuse.

➤ Causes

Patient qui découvre brutalement sa pathologie et la nécessité d'une chirurgie et qui n'avait pas imaginé qu'il devait être opéré. C'est le cas du patient envoyé par son médecin traitant pour avis. Le diagnostic lésionnel est fait, la proposition d'intervention formulée et le patient refuse. Certains patients expriment un refus ou manifestent une réticence car ils pensent que le chirurgien veut les opérer pour des raisons mercantiles. L'évolution est

considérable car aujourd'hui les patients ont bien souvent lu beaucoup d'informations avant de consulter le chirurgien et lui demandent plus qu'avant de justifier son indication et la technique d'opération choisie.

➤ Une expérience

Un patient atteint de diverticulose ayant fait des poussées justifiant une intervention l'a refusée par peur de l'intervention. Lors d'une crise subaiguë il a fini par se faire opérer.

À l'inverse, il m'est arrivé plusieurs fois, en tant que chirurgien, de refuser d'opérer un malade alors que c'était nécessaire (mais non vital). C'était des cas dans lesquels je n'étais pas serein car la confiance avec le patient n'était pas suffisante. À partir du moment où toutes mes explications étaient remises en cause, j'estimais que le « contrat de confiance » n'était pas établi.

➤ Trucs et astuces

Réitérer les explications peut permettre de convaincre.

Faire signer au patient une attestation de refus de soins le fait réfléchir et, bien souvent, le fait changer d'avis. C'est l'occasion de lui montrer l'importance de son choix et les risques qu'il décide de prendre en refusant la chirurgie ou les

examens proposés. Il y a ceux qui « veulent réfléchir » (pour les cas qui peuvent attendre) et, dans ce cas, je leur fixe un nouveau rendez-vous et leur écris s'ils ne viennent pas.

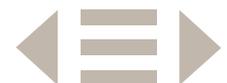
4/ Dr Marion Frati Médecin urgentiste

➤ Fréquence des refus de soins rencontrés

J'ai été confrontée plusieurs fois à des refus de soins aux urgences mais ce n'est pas quotidien. Un patient très algique ou bien dans un état très grave ne refuse généralement pas les soins.

➤ Causes

Il est très difficile d'obtenir le consentement des personnes âgées présentant des troubles cognitifs, et on peut être confronté à un refus de soins de leur part. J'évalue la situation, leur d'autonomie afin de ne pas tomber dans l'acharnement thérapeutique. Quand j'ai décidé qu'il est légitime de soigner, je prescris les soins nécessaires. La plupart du temps, ce sont les familles qui sont en demande de soins actifs, n'ayant pas conscience de la gravité de la situation. Nous sommes plus souvent dans la situation inverse, à proposer des soins de confort, ce qui est difficile à faire accepter.



➤ **Une expérience**

Une patiente suivie pour un cancer qui en a assez des traitements et qui veut tout arrêter arrive dans le service d'urgence. Après une très longue discussion car cette patiente relève de soins curatifs, elle finit par accepter l'hospitalisation pour continuer le traitement.

D'autre part, des personnes à domicile ne veulent pas de prise en charge de leur maladie et finissent par arriver aux urgences dans un état très aigu. Notre rôle est d'essayer de les rattraper afin de délivrer les soins dans l'état où on les trouve, même si on regrette que cette prise en charge soit aussi tardive.

➤ **Trucs et astuces**

La communication médecin malade est primordiale pour que les patients acceptent les soins. Expliquer avec des mots simples, exposer les risques les plus graves parfois pour provoquer une sorte d'électrochoc. Quand je juge que la situation n'est pas grave, il m'arrive de laisser le patient sortir contre avis médical tout en lui donnant les informations de manière la plus exhaustive possible. Dans d'autres situations, je fais intervenir mes confrères pour que le patient entende une autre voix. À plusieurs, c'est plus facile, surtout quand on montre une prise en charge multidisciplinaire cohérente.

Dans d'autres situations, je fais intervenir mes confrères spécialistes pour que le patient entende une autre voix. À deux c'est plus facile, surtout quand on montre un bel accord entre nous. Le patient qui ne veut pas rester en surveillance, après avoir éliminé les diagnostics les plus graves, sort contre avis médical mais nous lui demandons de revenir. Je lui fais l'ordonnance et même les demandes de biologie de contrôle. Il est malheureusement

impossible de le rappeler par la suite, vu la quantité de travail.

Face à la barrière de la langue, je fais un examen très large et me fie à mon sens clinique. C'est certainement l'une des situations les plus difficiles. On est ici au-delà du refus de soins. Je pense qu'une bonne communication en amont évite beaucoup de refus.

**5/ Dr Valérie Ameline
Ophtalmologiste libérale**

➤ **Fréquence des refus de soins rencontrés**

Ce n'est pas très rare, simplement rare, dans environ 10 % des propositions de chirurgie. En ophtalmologie, nous revoisons les patients 6 mois après le diagnostic de cataracte pour rediscuter de l'indication et si nous avons essayé initialement un refus, les réticences sont souvent levées lors de cette deuxième consultation.

➤ **Causes**

En plus des causes générales de refus, une autre est plus spécifique à notre spécialité : l'âge jugé trop avancé par

le patient, qui estime que cela ne vaut plus la peine. Par contre, je n'ai jamais eu de refus de soins et notamment de lunettes

pour des raisons économiques. Pour les injections intra vitréennes, le produit injecté est très coûteux mais le patient n'en fait pas l'avance. Il y a de moins en moins d'urgence dans notre spécialité, à part les rixes, et je n'ai jamais eu de refus dans ce cadre. Si le patient est alcoolisé, nous attendons qu'il soit en état de donner son consentement.

➤ **Une expérience**

Une cataracte compliquée nécessitant une reprise chirurgicale en rétine chez une patiente de 90 ans dépendante de sa fille, qui a refusé cet acte par manque de temps pour s'occuper de sa mère. Elle a refusé les propositions d'aide (transport), refus réitérés lors des différentes relances téléphoniques.

➤ **Trucs et astuces**

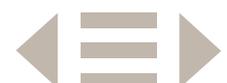
Pour convaincre les patients, je les fais revenir (contrôle à 3 - 6 mois) pour réitérer les explications. Si leur refus est motivé par une difficulté financière, nous les orientons vers la CMU ou l'ACS, ou l'on fait un acte gratuit. La famille est souvent d'accord mais c'est le patient âgé qui refuse et l'on ne peut pas opérer un patient sans son consentement personnel. Il est impossible de les convoquer s'ils ne veulent pas se faire opérer. Je n'ai jamais eu de patient qui a refusé des soins au dernier moment. Pour le refus lié à la peur de l'accident opératoire, je leur explique le faible taux de complication en ophtalmologie et le faible risque d'infection associé aux soins dans cette chirurgie réalisée en très grande majorité en ambulatoire.

**6/ Dr Robert Grau
Médecin généraliste libéral**

Chaque cas est particulier et il n'est pas possible de faire des généralités. Il faut s'adapter à chaque refus qui peut avoir des causes bien différentes. J'insiste sur la nécessité d'y revenir périodiquement, ce qui permet parfois de finir par convaincre le patient de la pertinence des soins proposés.

Mais il y a quelques cas (rares) où c'est un échec et où le patient ne va jamais accepter les soins. La prise en charge sera alors à la fois difficile et dégradée. ■

« LA COMMUNICATION MÉDECIN MALADE EST PRIMORDIALE POUR QUE LES PATIENTS ACCEPTENT LES SOINS. »





La médecine génomique ouvre de nouvelles perspectives en matière de médecine prédictive et préventive. Quels sont les enjeux de cette révolution et les apports de cette technique ? Quelles peuvent en être les limites et les potentielles dérives ?

Révolution technologique en génétique : vers une médecine génomique et de nouveaux enjeux sociétaux

SANDRA MERCIER, MCU-PH, SERVICE DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE, CHU DE NANTES

➤ L'avènement du séquençage de nouvelle génération

« Génétique, jusqu'où a-t-on le droit d'aller ? » Cette question posée par le Comité Consultatif National d'Éthique en 2016 est de plus en plus d'actualité¹. Nous assistons en effet à une révolution technologique en génétique moléculaire avec l'avènement du séquençage haut débit ou séquençage de nouvelle génération (*Next Generation Sequencing* [NGS]). Alors que l'analyse d'un seul gène pouvait prendre plusieurs mois (voire années) avec la technique de référence dite « Sanger », le NGS permet aujourd'hui de séquencer, en une seule réaction, un panel de gènes (dizaines ou centaines de gènes) jusqu'à l'exome (régions codantes de nos 21 000 gènes, soit 1,5 % de notre ADN) voire l'ensemble de notre génome (100 % de notre ADN, 3.10⁹ paires de bases). L'analyse bioinformatique des données générées est fondamentale et complexe. Nous sommes en effet capables aujourd'hui de séquencer l'ensemble de l'exome d'un individu à des coûts qui n'ont jamais été aussi bas (environ 2 000 - 2 500 €, analyse des résultats comprise), mais nous identifions beaucoup de variants de signification inconnue. L'interprétation des résultats reste délicate et nécessite une confrontation clinico-biologique entre le médecin prescripteur et le généticien moléculaire. La corrélation entre le génotype et le phénotype, ainsi que la prise en compte des antécédents familiaux connus chez le patient sont indispensables pour établir le bon diagnostic moléculaire.

➤ Vers une médecine personnalisée

Le séquençage d'exome ou du génome n'est pas encore reconnu comme outil diagnostique en France, mais devrait l'être prochainement. En effet, le plan France Médecine Génomique 2025 prévoit l'analyse génomique de milliers de patients sur des plateformes nationales. Deux premières plateformes ont été sélectionnées à Lyon (Auragen) et à Paris (Sequoia). Nous allons donc avoir accès aux données de génome pour de plus en plus de patients d'ici les prochaines années.

La médecine 4P (prédictive, préventive, personnalisée, participative) vise à donner le bon traitement au bon patient au bon moment. Les progrès génétiques liés au NGS et la plus grande accessibilité à ces tests permettent l'identification de « nouveaux gènes » ou « nouveaux variants » pour les patients porteurs de maladies rares et contribuent sensiblement à améliorer le rendement diagnostique pour ces patients. Il s'agit bien d'une médecine personnalisée où le test génétique va permettre de porter un diagnostic précis pour le patient avec une prise en charge et un conseil génétique adaptés. On entend aussi donner beaucoup de poids à la génétique pour une médecine « prédictive » et « préventive ». Bien sûr, nous sommes maintenant capables d'identifier des anomalies ou prédispositions génétiques à certaines pathologies dans le cadre d'un diagnostic présymptomatique : par exemple, prédisposition à certains cancers, certaines maladies

neuromusculaires, maladies cardiaques ou neurodégénératives. Dans les familles où la pathologie est déjà connue, il est possible de renseigner les apparentés qui le souhaitent sur leur statut génétique et déterminer s'ils sont porteurs ou non de l'anomalie génétique. Selon le cas, un conseil génétique, une surveillance ou des mesures prophylactiques seront

proposés. Le résultat d'un test génétique est rarement « prédictif » car, finalement, peu de pathologies génétiques recherchées en diagnostic présymptomatique ont une pénétrance complète ; il s'agit plus souvent d'une prédisposition : la personne ne va pas obligatoirement développer des signes de la maladie durant sa vie et si elle en développe, il est souvent difficile de déterminer précisément l'âge de survenue de la maladie, l'évolution et le pronostic. La participation du génotype dans cette médecine « prédictive » ne doit pas être considérée isolément sans prendre en compte l'individu dans sa globalité. En effet, le mode de vie, l'alimentation, l'environnement sont des éléments déterminants dans l'expression de ces pathologies. Il serait réducteur de considérer que le phénotype d'un individu est déterminé essentiellement par son génotype. Cela pourrait conduire à des dérives comme l'illustre le film de science-fiction *Bienvenue à Gattaca* réalisé par

« LA PARTICIPATION DU GÉNOTYPE DANS CETTE MÉDECINE "PRÉDICTIVE" NE DOIT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉE ISOLÉMENT SANS PRENDRE EN COMPTE L'INDIVIDU DANS SA GLOBALITÉ. »



Andrew Niccol en 1997. Ces problématiques ne paraissent plus si futuristes aujourd'hui... L'avis n° 124 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) datant de janvier 2016 expose parfaitement l'ensemble des problématiques liées à l'évolution des tests génétiques et met en garde contre des dérives potentielles¹.

➤ Intérêt médical, risques de dérive et précautions à prendre

Par l'analyse de l'exome ou du génome d'un patient, nous avons potentiellement accès à l'identification de variants dans des gènes qui ne correspondent pas à la recherche diagnostique initiale. Prenons par exemple le cas d'un enfant porteur d'une déficience intellectuelle pour lequel un exome a été prescrit. Il pourrait être recherché s'il est porteur d'une prédisposition au cancer. Est-ce que le rendu de cette information sera bienveillant pour cet enfant, pour sa famille, déjà fragilisés par la maladie ? Il s'agit d'une donnée dite « secondaire ». *L'American College of Medical Genetics (ACMG)* a donné des recommandations concernant ces données secondaires et a établi une liste de 59 gènes à analyser si le patient le souhaite². Ces gènes sont dits « actionnables », c'est-à-dire qu'une prévention et/ou un traitement peuvent être proposés si un variant pathogène est identifié. Il s'agit principalement de gènes impliqués dans les prédispositions aux cancers et à certaines pathologies cardiovasculaires (troubles du rythme cardiaque, cardiomyopathie, dissections artérielles). Cette question est très débattue en Europe et en France où il n'existe pas de consensus à ce sujet. Certes, mieux vaut prévenir que guérir, mais il ne faudrait pas tomber dans l'excès inverse. Nous connaissons le risque potentiel de telles prédispositions dans les familles où la maladie s'exprime, mais nous n'avons pas encore de données sur un éventuel « sur-risque » que conférerait la présence d'un même variant dans une famille sans antécédents familiaux. Il existe des facteurs modificateurs, éventuellement protecteurs (génétiques, environnementaux...), qui vont interférer et peuvent modifier sensiblement le risque en population générale.

Notre but en tant que médecin est avant tout d'aider les patients et ne pas être délétères dans l'annonce d'une prédisposition si elle n'est pas avérée. Dans la balance bénéfices/risques, il faut prendre en compte le caractère anxio-gène de ces données pour les patients. Le risque serait de générer à tort une anxiété en rendant toute la population « potentiellement » malade et de prévoir une prise en charge inadaptée.

Si l'on considère à l'avenir que cette recherche de données secondaires puisse être proposée aux patients — donc que l'on estimerait un bénéfice médical à connaître ces données — faudra-t-il la proposer en population générale et non seulement aux personnes malades par souci d'équité ? Dans ce cas, il faudrait pouvoir proposer une prise en charge calquée sur le diagnostic présymptomatique comprenant un entretien psychologique et un délai de réflexion en amont du test génétique pour préparer au mieux la personne à recevoir ses résultats. On touche là à une problématique plus large de santé publique concernant l'accessibilité, la faisabilité à grande échelle et le coût médico-économique de ces tests et de leurs conséquences en population générale.

Enfin, les tests génétiques disponibles sur Internet se multiplient. Ces tests directement proposés aux consommateurs sont interdits par la législation française, mais sont autorisés dans

d'autres pays, notamment aux États-Unis et en vente sur des sites comme Amazon. Le produit est payé en ligne et l'analyse génétique se fait à partir d'un prélèvement salivaire. Les résultats sont transmis au client sous forme d'un fichier. La société *23andme*, par exemple, propose des analyses génétiques portant sur la prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire, le risque de maladie d'Alzheimer, de Parkinson, etc. La *Food and Drug Administration (FDA)* avait interdit la commercialisation de ces tests en 2013 pour des raisons réglementaires, mais également sur le manque de fiabilité et d'exhaustivité des tests, et les conséquences délétères potentielles de ces résultats controversés sur les consommateurs. Ces tests sont de nouveau autorisés et les mises en garde sont un peu plus explicites comme la part liée au mode de vie, à l'environnement et à d'autres facteurs génétiques. Mais nous nous interrogeons sur l'information qui sera comprise à partir de ces éléments bruts, sans contextualisation par rapport aux antécédents personnels et familiaux de la personne qui commande de telles analyses depuis son ordinateur. Par exemple, cette personne va-t-elle comprendre que, pour la prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire, seulement 3 mutations dans les gènes **BRCA1** et **BRCA2** (correspondant aux mutations les plus fréquentes chez 2 % des femmes d'origine juive ashkénaze) sont recherchées et donc que l'analyse est très partielle. La recherche de cette prédisposition en consultation d'oncogénétique passe par une information exhaustive, délivrée par un médecin spécialiste, un séquençage complet de ces gènes et un rendu des résultats en consultation avec un accompagnement psychologique si besoin. Plus généralement, la prescription et le rendu de ces tests nécessitent un accompagnement global de la personne concernée par des professionnels spécialisés dans le domaine de la génétique. Une mauvaise interprétation des résultats pourrait avoir des conséquences désastreuses pour les patients et leur projet de vie.

« SI L'ON CONSIDÈRE À L'AVENIR QUE CETTE RECHERCHE DE DONNÉES SECONDAIRES PUISSE ÊTRE PROPOSÉE AUX PATIENTS — DONC QUE L'ON ESTIMERAIT UN BÉNÉFICE MÉDICAL À CONNAÎTRE CES DONNÉES —, FAUDRA-T-IL LA PROPOSER EN POPULATION GÉNÉRALE ET NON SEULEMENT AUX PERSONNES MALADES PAR SOUCI D'ÉQUITÉ ? »

Les États Généraux de la Bioéthique ont eu lieu en 2018 en vue de la révision des lois de Bioéthique³. Ces questions d'actualité y sont traitées. Tous les citoyens sont invités à une réflexion éthique sur ces problématiques. Il nous faut dès à présent réfléchir à quelle société nous aspirons pour demain. ■

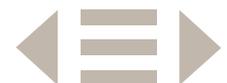
Remerciements à Guillaume Durand, MCU en philosophie (Centre Atlantique de Philosophie) pour sa relecture.

NOTES

1. Avis n° 124 du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) du 21/01/2016 : *Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit.*

2. Kalia S., Adelman K., Bale S. et al. Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med* 2017;19(2):249-255.

3. *Rapport des États généraux de la bioéthique 2018*



Les progrès de la pratique médicale liés à l'évolution de la technologie et du système de prestation des soins de santé donnent lieu à de nouvelles sources potentielles de pertes pour les assureurs en responsabilité médicale et professionnelle. Le patient pourrait envisager l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux et l'introduction de nouveaux modes de prestation de soins de santé en tant que nouveaux points de départ de litiges en matière de Responsabilité Civile Professionnelle (RCP). Quels types de nouvelles revendications, ou argumentations, découlant des progrès médicaux pourraient rencontrer les assureurs ? Cet article présente quelques idées tirées des entrevues avec les avocats des deux côtés du litige ainsi qu'une revue de la littérature récente sur les avocats plaidants, axée sur trois domaines représentatifs pour aider à comprendre les nouvelles tendances et les nouvelles sources potentielles de litige.

Les progrès de la médecine : synonymes de nouveaux risques pour les assureurs ?

JERRY THEODOROU, VICE-PRÉSIDENT, INSURANCE RESEARCH, CONNING

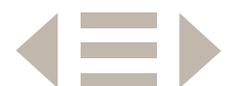
➤ La robotique et les nouvelles technologies médicales, sources de litiges potentiels

L'introduction de procédures médicales radicalement nouvelles pose des défis permanents aux souscripteurs et aux actuaire en responsabilité médicale. Sans disposer de l'expérience de l'évaluation du préjudice pour établir une base pour chiffrer les coûts, de perte, les souscripteurs font face à une incertitude considérable dans l'anticipation de la fréquence et de la gravité des pertes attendues. L'avènement des robots chirurgicaux dans la salle d'opération illustre bien les défis de souscription posés par la nouvelle technologie médicale. Bien que largement considérée comme une aubaine pour la pratique en salle d'opération, avec la possibilité de révolutionner la chirurgie tout comme les robots ont transformé le secteur manufacturier, la robotique chirurgicale peut, en revanche, alimenter les futurs contentieux en RCP.

Contrairement à l'environnement traditionnel dans lequel un chirurgien expérimenté est assisté par des assistants chirurgicaux *hands-on* qui reçoivent une formation précieuse, l'aspect de la formation est minimisé dans l'environnement du robot chirurgical, avec uniquement un chirurgien senior contrôlant l'opération. Si le modèle de robot prédomine et que les résidents ont moins l'occasion d'acquérir les compétences pratiques d'un mentor,



© ADOBE STOCK



ils seront peut-être moins armés pour gérer des situations difficiles, ce qui entraînera plus de mésaventures médicales et, par la suite, de réclamations. Qui plus est, les médecins expérimentés ont déclaré que les procédures contrôlées par robot sont difficiles à enseigner aux résidents lorsqu'ils utilisent l'approche à deux consoles, que certains ont comparée aux jeux vidéo ou aux voitures à double contrôle utilisées dans l'éducation des conducteurs.

En fait, la robotique chirurgicale semble être devenue un domaine d'intérêt pour les avocats spécialisés dans le dommage corporel. Toute

recherche sur Internet de l'information sur la technologie mène à des dizaines d'avocats de victimes faisant de la publicité pour des clients individuels ou des recours collectifs potentiels. Selon une étude récente de la Food and Drug Administration, il y a eu une incidence de 0,47 % d'accidents résultant d'un dysfonctionnement du robot chirurgical. Ces incidents comprenaient des chutes de morceaux d'outils brûlés ou brisés dans le site opératoire, des étincelles électriques, et un mouvement inattendu effectué par le robot. Certaines sources ont toutefois indiqué que les événements indésirables sont en réalité plus souvent causés par une mauvaise formation quant à l'usage de l'appareil, ce qui rend le risque plus semblable à celui des effets indésirables liés à la RCP des médecins plutôt qu'à la responsabilité du produit.

Les nouveaux développements dans le domaine des technologies médicales représentent une opportunité de croissance pour les assureurs de responsabilité médicale et professionnelle, dans une branche de l'assurance marquée par une baisse des primes. Dans le même temps, cependant, les assureurs devraient considérer ces nouveaux horizons en étant pleinement conscients des risques inhérents, et savoir comment cette technologie attire l'attention du patient.

➤ Télémédecine

Selon nos discussions avec les avocats des médecins, la croissance de la télémédecine, qui permet le contact à distance entre les médecins et les patients, est un autre domaine qui soulève des questions et peut exposer à des litiges en RCP. La télémédecine a attiré l'attention des patients sur les nouveaux risques potentiels. Les nouveaux domaines qui pourraient mener à l'exposition à la RCP comprennent

le choix de la norme médicale applicable, la délivrance de permis d'exercice par un médecin et l'accréditation. En général, la juridiction et le choix des lois applicables dépendent

de l'État dans lequel exerce le patient, qui détermine la norme de diligence applicable, quel que soit l'endroit où se trouve le médecin.

Bien que les avocats spécialisés en dommages corporels fassent de la publicité à destination des patients alléguant une négligence liée à la télémédecine, notre recherche montre qu'il y a eu relativement peu de poursuites en matière de RCP liées à la télémédecine. Certains points ambigus concernant la compétence des praticiens n'ont pas encore été pleinement testés devant les tribunaux. L'une des préoccupations les plus importantes est de savoir s'il existe une différence dans la norme de diligence pour une consultation traditionnelle par rapport à une consultation de télémédecine.

Les cas liés à la télémédecine ont impliqué des praticiens de la télémédecine prescrivant des médicaments sur Internet. La plupart de ces cas impliquaient des médecins prescrivant des médicaments à des patients dans d'autres États sans examen préalable des patients. Dans un cas représentatif (*Hageseth c. Cour supérieure*) un médecin californien a prescrit une version générique de l'antidépresseur Prozac à un patient du Colorado. Le patient a rempli un questionnaire en ligne, mais il n'y a pas eu d'entretien entre le médecin et le patient. Suite

au suicide du patient, le médecin a été poursuivi en justice par un procureur du district de Californie. Le tribunal de Californie a jugé que l'État de Californie était compétent parce que le médecin avait l'intention de délivrer des soins en Californie. D'autres cas concernaient également des patients recevant des médicaments délivrés sur ordonnance via Internet en remplissant une demande en ligne, sans que le médecin ait jamais vu le patient.

Malgré la rareté actuelle de cas de RCP en télémédecine, il est possible que des ambiguïtés dans l'application des règles de compétence territoriale puissent mener à des litiges spécifiques aux services de télémédecine. Parce que la télémédecine implique souvent des parties de plusieurs États, il pourrait y avoir une occasion importante d'exploiter les failles de procédure d'un processus complexe en rapport avec la télé Santé.

« LA CROISSANCE DE LA TÉLÉMÉDECINE, QUI PERMET LE CONTACT À DISTANCE ENTRE LES MÉDECINS ET LES PATIENTS, EST UN AUTRE DOMAINE QUI SOULÈVE DES QUESTIONS ET PEUT EXPOSER À DES LITIGES. »

« LA QUANTITÉ CROISSANTE D'INVESTISSEMENTS DANS LES SECTEURS DE LA SANTÉ PAR DES NON-MÉDECINS SOULÈVE LA QUESTION DE SAVOIR SI LES PROFESSIONNELS SANS DIPLÔME PEUVENT DIRIGER LES SOINS. »

➤ Vers une médecine d'entreprise ?

La migration massive des médecins de la pratique privée et en petits groupes vers l'emploi hospitalier, couplée avec le volume croissant d'investissements en personnels dans les établissements de soins de santé, constitue une autre source de responsabilité et donc des réclamations potentielles. Dans la mesure où les décisions médicales, la charge de travail des médecins et les structures de rémunération sont établies par des non-médecins, il peut y avoir un plus grand risque de résultats défavorables et de litiges exacerbés par le surmenage et des exigences quantitatives excessives. Certains accidents de chirurgie dentaire hospitalière peuvent illustrer des litiges futurs dans d'autres domaines de la médecine.



Il y a eu plusieurs cas d'accidents dentaires récurrents axés sur Medicaid qui se seraient produits dans des activités motivées par la génération de revenus plutôt que par les soins aux patients, et au cours desquelles des enfants ont été blessés. Les accidents dentaires axés sur Medicaid ont fait l'objet d'un rapport du Comité des finances du Sénat en 2013. Le rapport a constaté de nombreux cas de surtraitement, y compris des canaux radiculaires inutiles et des couronnes abusives, entraînant des règlements de plusieurs millions de dollars. Un avocat a dénoncé ces cliniques comme pratiquant de la « dentisterie de chaîne de montage ».

La quantité croissante d'investissements dans les secteurs de la santé par des non-médecins soulève la question de savoir si les professionnels sans diplôme peuvent diriger les soins. Certains ont fait valoir que les hôpitaux dirigés par des intérêts à court terme pourraient pousser les médecins à privilégier la quantité par rapport à la qualité avec des arrangements de compensation impliquant des quotas de production et des primes. Il peut y avoir des leçons pertinentes à tirer d'un litige ayant impliqué il y a dix ans des établissements de soins infirmiers appartenant à des investisseurs privés. Si des situations similaires devaient se produire dans d'autres secteurs de la santé, nous pourrions assister à une plus grande probabilité d'erreurs et de résultats défavorables, ce qui entraînerait des poursuites en responsabilité. En Amérique du Nord, l'activité de rachat des entreprises de soins

de santé s'est chiffrée à 15,6 milliards de dollars, dans 80 opérations, selon le rapport *Bain Healthcare Private Equity 2015*. Cela représente un quadruplement de l'activité depuis 2001.

Historiquement, les investissements dans les soins de santé se sont concentrés sur les domaines à remboursement élevé, tels que la dermatologie et la gestion de la douleur, mais nous constatons maintenant un virage vers les domaines des soins primaires. Selon *Becker's Hospital Review*, les cinq principaux domaines d'investissement sont les hôpitaux à but lucratif, les systèmes de santé et les dossiers de santé électroniques, les laboratoires, les dispositifs médicaux et la santé comportementale.

➤ Un esprit préparé

« LA CHANCE NE SOURIT QU'AUX ESPRITS BIEN PRÉPARÉS. »

Louis Pasteur

La fameuse citation de Pasteur soulignant l'importance d'un état d'esprit préparé pour les chercheurs en médecine s'applique à ceux qui affrontent le défi d'évaluer et de coter les risques liés aux nouvelles technologies et processus médicaux. Les changements et les progrès dans le domaine médical représentent un nouveau risque à assurer, dans un contexte de réduction des primes. Dans le même

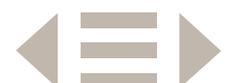
temps, cependant, ils attirent déjà l'intérêt des avocats spécialistes du dommage corporel cherchant à alléguer la négligence dans les cas de résultats défavorables.

Dans le contexte médical actuel en évolution rapide, avec des données limitées sur l'impact des dernières avancées, les assureurs ne peuvent offrir une couverture qu'avec une compréhension approfondie des nouveaux risques et des stratégies utilisées par les plaignants pour alléguer l'existence d'une faute. Au cours de la dernière décennie, des résultats de souscription favorables ont été obtenus grâce à la prévention active des pertes et à l'importance accrue accordée à la sécurité des patients, lorsque les intérêts des assureurs et des assurés sont pleinement alignés. Les assureurs en responsabilité médicale peuvent minimiser les surprises quand ils adoptent un partenariat similaire lorsqu'ils s'aventurent dans des risques émergents en matière de souscription.

Avant que les avocats des patients ne décident d'engager une action, ils évaluent l'aspect économique d'un procès pour répondre à la question « Le jeu en vaut-il la chandelle ? ». Plus ils rencontrent des défenseurs potentiels préparés avec une bonne compréhension des risques émergents actuels, plus il y a de chances que la réponse soit « non ». ■

PLUS D'INFORMATIONS

→ www.conning.com



Advances in medical practice driven by developments in technology and changes in the healthcare delivery system give rise to new potential sources of losses for medical and healthcare professional liability insurers. The plaintiff's bar may consider the use of new medical devices and the introduction of new modes of healthcare delivery as potential new focal points for Medical Professional Liability (MPL) litigation. What types of emerging new claims, or tactics, arising from medical advancements might insurers encounter? In this article, I present some insights gleaned from interviews with attorneys on both sides of the bar and, in addition, a review of recent trial-lawyer literature, focusing on three representative areas to help understand potential new claims trends and new sources of litigation.

Changing Medicine, New Risks for Insurers

JERRY THEODOROU, VICE PRESIDENT, INSURANCE RESEARCH, AT CONNING

➤ Robotics and new medical technologies as sources of potential litigation

The introduction of radically new medical procedures presents ongoing challenges for medical and healthcare professional liability underwriters and actuaries. Without the benefit of loss experience for building a foundation for developing loss costs, underwriters face considerable uncertainty in anticipating expected loss frequency and severity. The underwriting challenges posed by new medical technology are exemplified by the advent of surgical robots in the operating theater. Though widely considered a boon to operating room practice, with the potential to revolutionize surgery just as robots have transformed the manufacturing sector, surgical robotics may, on the other hand, counterintuitively stoke unintended future MPL claims.

In contrast to the traditional operating environment where a senior surgeon is supported by "hands-on" surgical assistants who receive valuable training there, in the surgical robot environment the training aspect is minimized, with a senior surgeon controlling the operation. If the robot model predominates, and residents have less of an opportunity to acquire the practical apprenticeship skills at a mentor's side, they may in the future be less equipped to handle difficult situations, giving rise to more medical misadventures and, subsequently, more MPL claims. What is more, experienced physicians have said that robot-controlled procedures are difficult to teach to residents when they are using the dual-console approach, which some have compared

to video games or the dual-control cars used in driver education.

In fact, surgical robotics seems to have become an area attracting interest from personal injury lawyers. Any Internet search for information on the technology leads one to dozens of plaintiff's attorneys advertising for potential individual or class action clients. According to a recent study by the Food and Drug Administration, there has been a 0.47% incidence of accidents resulting from surgical robot malfunction. These incidents included burnt or broken pieces of tools falling into the patient, electrical sparking, and the robot making an unexpected

sudden movement. Some sources have indicated, however, that adverse events are actually more commonly caused by improper training on the device, rendering the risk more like those in traditional physicians' MPL-related adverse events, rather than linked with product liability.

New medical technology developments represent a premium growth opportunity for medical and healthcare professional liability insurers, in a line of the insurance business that has been characterized by shrinking premium. At the same time, however, insurers should enter these new vistas with their eyes wide open, aware of the inherent risks and knowing how this technology attracts the attention of the plaintiff's bar.

➤ Telemedicine

According to our discussions with defense counsel, the growth of telemedicine, enabling long-distance contact between physicians and patients, is another area that raises questions and may expose vulnerabilities for MPL-related litigation. Telemedicine has attracted the plaintiff's bar's interest in potential attendant new risks. Areas with unanswered questions that could lead to MPL exposure include the applicable standard of care, physician

licensing, credentialing, and privileging. In general, the jurisdiction and choice of laws applicable are the state where the patient is located, which determines the standard of care applicable,

regardless of where the remote physician is located.

Although personal injury attorneys advertise for clients alleging telemedicine-related negligence, our research shows that there have been relatively few telemedicine-related MPL lawsuits. Some ambiguous points regarding jurisdiction have still not yet been fully tested in court. One of the most important concerns is whether there is a difference in the standard of care for a face-to-face consultation versus a telemedicine consultation.

Cases that have arisen related to telemedicine have involved telemedicine practitioners prescribing medications over the Internet. Most of these cases involved

« THE GROWTH OF TELEMEDICINE, ENABLING LONG-DISTANCE CONTACT BETWEEN PHYSICIANS AND PATIENTS, IS ANOTHER AREA THAT RAISES QUESTIONS AND MAY EXPOSE VULNERABILITIES FOR MPL-RELATED LITIGATION. »



physicians prescribing medications to patients in other states without a prior examination of the patients. In a representative case, *Hageseth v. Superior Court*, a California physician prescribed a generic version of the antidepressant Prozac to a patient in Colorado. The patient filled out an online questionnaire, but there was no other communication between the physician and the patient. Following the patient's suicide, the doctor was sued by a California District Attorney. The California court held that California had jurisdiction because the physician intended his acts to have effect in California. Other cases also involved customers receiving prescription drugs via the Internet by filling out an online application, without the doctor ever seeing the patient.

Notwithstanding the current paucity of telemedicine MPL cases, there is some potential that ambiguities in developing rules for "privileging by proxy," and the application of traditional guidelines for credentialing and privileging of physicians providing telemedicine services, may lead to MPL-related litigation. Because telemedicine often involves parties from several states, there could be a significant opportunity to exploit any procedural chinks in the complex process at the intersection of telehealth and the formal granting of credentials and privileges at the receiving institution.

➤ Corporate medicine

The mass migration of physicians from private and small-group practice to hospital employment, coupled with the increasing volume of private equity investment in healthcare delivery facilities, constitutes another locus of attention from the plaintiff's bar and thus potential MPL claims. To the extent that medical decisions, doctors' workloads, and compensation structures are established by non-physicians, there may be greater potential for adverse outcomes and litigation that has been exacerbated by overwork and volume-based bonus incentives. Some corporate dentistry cases may be illustrative of future litigation in other areas of corporate medicine.

There have been several instances of Medicaid-focused dental chains allegedly engaging

in activities motivated by revenue generation rather than patient care, and children were harmed in the process. Medicaid-focused dental chains were the subject of a joint staff report for the Senate Finance Committee in 2013. The report found numerous incidents of overtreatment, including unnecessary root canals and excessive silver crowns, and this resulted in multi-million dollar settlements. A mass-tort attorney characterized the clinics as practicing "assembly line dentistry."

The increasing amount of investments in healthcare sectors by non-physicians begs the question of whether unlicensed professionals can own practices and, in so doing, can direct care. Some have argued that corporately owned hospitals and physician practices driven by short-term interests may push doctors to favor quantity over quality with compensation

« THE INCREASING AMOUNT OF INVESTMENTS IN HEALTHCARE SECTORS BY NON-PHYSICIANS BEGS THE QUESTION OF WHETHER UNLICENSED PROFESSIONALS CAN OWN PRACTICES AND, IN SO DOING, CAN DIRECT CARE. »

arrangements involving production quotas and bonuses. There may be relevant lessons to be learned from litigation involving private equity-owned nursing home facilities a decade ago. Should similar situations ensue in other healthcare sectors, we might see a greater likelihood of mistakes and adverse outcomes, leading to lawsuits and liability claims. In North America, there was \$15.6 billion in healthcare buyout activity, in 80 deals, according to the 2015 Bain Healthcare Private Equity Report. This represents a quadrupling of activity since 2001.

Historically, healthcare private equity investments have focused on areas with high reimbursement, such as dermatology and pain management, but now we see a shift to areas of primary and managed care. The top five areas of investment, according to *Becker's Hospital Review*, are for-profit hospitals and health systems, health IT and

electronic health records, laboratory businesses, medical devices, and behavioral health.

➤ A prepared mind

"CHANCE FAVORS ONLY THE PREPARED MIND."

Louis Pasteur

Pasteur's famous quote emphasizing the importance of a "prepared mind" for medical researchers applies in spades to underwriters facing the challenge of evaluating and pricing risks from new medical technologies and processes. Changes and advances in the medical field represent much needed new potential premium in the shrinking healthcare professional liability line. At the same time, however, they are already attracting the interest of personal injury attorneys seeking to allege negligence in the adverse outcomes associated with the developments.

In today's rapidly-changing medical landscape, with limited data on the impact of the latest advances, insurers can only venture to provide cover when equipped with a thorough understanding of the new risks and the strategies the plaintiff's bar will use in alleging negligence. Favorable underwriting results in the MPL line in the past decade have been attained by virtue of active loss prevention and heightened emphasis on patient safety, where the interests of insurers and insureds are fully aligned. Medical and healthcare professional liability insurers can minimize surprises when they adopt a similar partnership arrangement as they venture into emerging risks in underwriting.

Before plaintiff's attorneys decide to initiate litigation, they evaluate the economics of a suit to answer the question, 'Is the game worth the candle?' The more they encounter potential defendants that are prepared with a sound understanding of today's emerging risks, the more likely it will be that the answer is "no." ■

FOR RELATED INFORMATION

→ see www.conning.com



“Et si j’ai un souci
médico-légal
à 23h... qui me
conseille ?,,

**NOS MÉDECINS-CONSEILS VOUS
RÉPONDENT 24H/24, 7J/7.**
Nous agissons toujours
dans votre intérêt.

3233

Service gratuit
+ prix appel

macsf.fr

