

Respecter les guidelines: une obligation légale ?



Telle était la question posée par la Société Luxembourgeoise de Cardiologie lors de la matinée Guidelines du 18 mars dernier. Maître Marianne Rau et Me Sandrine Margetidis-Sigwalt y répondent dans cet article. Un lecteur averti en vaut deux.

Qu'est-ce qu'une guideline ?

La revue de la littérature et de la doctrine tant médicale que juridique permet de constater qu'il n'existe pas de définition universelle et univoque de la notion de «*clinical practice guideline*», ou autrement dit, de «recommandation de bonne pratique médicale»¹.

La définition la plus largement admise est celle de l'*Institute of Medicine* des Etats-Unis qui décrit la «*clinical practice guideline*» comme suit: «*systematically developed statements to assist practioners and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances*».

En ce qui concerne leur contenu et objectif, on peut retenir que les recommandations ont trait au contenu de la pratique médicale et visent à

accompagner les médecins et les patients dans le processus décisionnel.

Une définition aux multiples facettes

Pour bien cerner la notion de recommandation, il est utile de la distinguer d'autres notions comme «les standards» et «les options». Les standards visent surtout des aspects techniques qui doivent, sauf rares exceptions, être appliqués dans toutes les circonstances et pour tous les patients. Les options, quant à elles, restent en réalité neutres en matière de recommandation à suivre dans une intervention déterminée. Elles permettent au médecin de suivre l'une ou l'autre des voies proposées.

Les recommandations se situent au niveau de leur flexibilité entre les standards et les options. Elles

doivent être suivies dans la plupart des cas, mais une appréciation du médecin reste toujours requise.

On distingue également les recommandations en fonction de leur méthode de développement plus ou moins scientifique. La méthode la plus fiable est celle basée sur des données probantes («*evidence-based*»): les recommandations résultent alors d'un processus de développement systématique, scientifique et transparent. Une équipe pluridisciplinaire aboutira à des recommandations pour la pratique sur base d'une révision systématique de la littérature médicale associée à une évaluation de la force probante scientifique. Parmi les recommandations, on distingue trois différents degrés de recommandations en fonction de leur niveau d'évidence scientifique: fort, moyen ou faible².



Me Marianne Rau

Finalement, on peut encore distinguer les recommandations en fonction de leur source de financement: public et/ou privé. Comme le financement est susceptible d'influer sur le contenu de la recommandation, il est toujours intéressant de connaître sa source et la transparence nécessaire devrait exister à ce niveau.

Quel est le statut juridique des guidelines ?

Une recommandation n'est en soi pas contraignante. Elle n'a pas de valeur normative par opposition à la Constitution, à une loi ou à un règlement grand-ducal.

Une certaine consécration légale ou contractuelle d'une recommandation est néanmoins possible.

A titre d'exemple, les contrats conclus entre les hôpitaux et les médecins peuvent faire référence aux recommandations, ce qui leur confère alors une valeur contractuelle, sous réserve de la liberté thérapeutique.

En ce qui concerne la consécration légale des recommandations, il existe notamment des cas où le législateur décide d'inclure des recommandations dans la législation relative à la sécurité sociale, ceci pour conditionner le remboursement des frais de

traitement par l'assurance maladie.

Au Luxembourg, une loi de 2010³ a créé le Conseil scientifique du domaine de la santé avec la mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de «standards de bonne pratique médicale»⁴.

Dans le cadre des travaux parlementaires ayant abouti à la loi précitée de 2010, la question a été discutée pour savoir s'il faudrait donner une valeur contraignante aux standards de bonne pratique médicale élaborés par le Conseil scientifique. La réponse a été négative à l'époque, mais il n'a pas été exclu que cela puisse évoluer.

En France, il existe en revanche «les recommandations médicalement opposables»⁵ qui sont édictées par la Haute Autorité de Santé française. Ces RMO sont obligatoires et opposables aux médecins, mais il s'agit surtout de recommandations interdisant certains traitements ou prescriptions médicalement clairement contre-indiqués.

Quelles sont les incidences des guidelines en matière de responsabilité civile médicale ?

Au Luxembourg

L'obligation principale du médecin consiste à donner au patient des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science. Les tribunaux luxembourgeois décident que les données acquises de la science sont celles que le médecin pouvait légitimement connaître, ce sont les méthodes habituellement utilisées dans un cas de ce genre, et conformes à l'état des connaissances du moment⁶. Le comportement du médecin est également comparé à celui «qu'aurait adopté, dans une situation donnée et dans des circonstances analogues, un médecin normalement prudent et diligent, de même formation et d'expérience professionnelle semblable»⁷.

En cas de mise en cause de la responsabilité d'un médecin devant le tribunal, les juges vont normalement nom-

mer un expert-médecin avec la mission notamment de dire si l'intervention du médecin était conforme aux données acquises de la science et aux règles consacrées par la pratique médicale au moment de l'intervention critiquée.

La grande question est alors de savoir si tout d'abord les experts médicaux et ensuite les tribunaux vont effectivement tenir compte des recommandations ?

En pratique, il faut cependant constater que dans les rapports d'expertise médicale, il est très rarement fait référence à de la littérature médicale ou encore à des recommandations.

C'est l'expert médical qui va livrer sa propre appréciation pour savoir si le comportement du médecin était conforme aux données acquises de la science sans la motiver sur base de la littérature médicale ou des recommandations. L'appréciation personnelle de l'expert-médecin joue alors un rôle prédominant, lorsqu'on considère que les juges entérinent les conclusions de celui-ci dans la grande majorité des cas.

A partir du moment où les recommandations ne sont pas invoquées ou discutées dans le cadre du rapport d'expertise médicale, les juges ne vont d'ailleurs pas non plus être saisis de la question. Il n'est alors pas surprenant qu'au Luxembourg, une décision judiciaire qui se serait prononcée sur la valeur des recommandations n'ait pas pu être identifiée.

Dans les pays voisins

Les tribunaux ont en revanche déjà eu l'occasion de se prononcer à propos de l'impact des guidelines sur l'appréciation de la responsabilité des médecins dans les pays voisins.

En Allemagne, le Bundesgerichtshof a décidé en 2014⁸ que les recommandations ne peuvent pas simplement être assimilées aux données acquises de la science. La haute juridiction allemande a ainsi retenu que les recommandations ne peuvent pas remplacer l'expert médical à qui il appartiendra



Me Sandrine
Margetidis-Sigwalt

par conséquent d'apprécier la valeur des recommandations en question.

En France, le Conseil d'Etat a adopté en 2010⁹ une décision dans le même sens en jugeant que les recommandations de bonnes pratiques ne sont pas automatiquement assimilables aux données acquises de la science. En revanche, en Belgique, le Tribunal de Bruxelles a jugé en 2016¹⁰ que «*si on peut admettre qu'un médecin s'écarter des recommandations de la science médicale en vigueur à l'époque de son intervention, sans nécessairement commettre une faute, ceci implique qu'il puisse justifier l'attitude qu'il a adoptée et qu'il ait correctement informé son patient de la situation*».

L'analyse de la jurisprudence rendue dans les pays voisins permet de dégager certains principes qui sont transposables au Luxembourg:

- Tout d'abord, il n'existe pas de présomption de responsabilité du médecin due au non-respect d'une recommandation de bonne pratique.
- Il n'existe pas non plus d'assimilation automatique des recommandations aux données acquises de la science. Il y a assimilation uniquement lorsque la valeur scientifique de la recommandation de bonne pratique est effectivement établie.
- En revanche, lorsqu'il y a assimilation des recommandations aux données acquises de la science, la recommandation va constituer un critère d'appréciation décisif pour

savoir si le médecin a commis une faute engageant sa responsabilité.

La jurisprudence étrangère a également identifié certaines causes qui peuvent justifier le non-respect de recommandations comme par exemple :

- le fait que le patient présente une pathologie particulière qui justifie la non-application de la recommandation;
- des recommandations obsolètes en raison de leur manque d'actualisation;
- le refus d'un patient d'un traitement indiqué;
- des positions scientifiques divergentes.

En résumé

Il peut être retenu que:

- Le non-respect d'une recommandation peut constituer un moyen pour le patient pour démontrer une éventuelle faute du médecin.
- A contrario, le respect d'une recommandation peut également permettre au médecin de démontrer qu'il a agi conformément aux données acquises de la science et qu'une faute ne peut pas lui être reprochée.
- Contrairement à ce qui semble actuellement être le cas au Luxembourg, l'expert médical nommé par un tribunal devrait (i) tenir compte des recommandations pour valablement motiver

son rapport et (ii) se prononcer dans son rapport sur la valeur scientifique des recommandations en cause.

Un constat rassurant

En définitive, et c'est un constat plutôt rassurant, la valeur juridique d'une guideline équivaut à sa valeur scientifique. La connaissance des recommandations par les médecins devrait alors contribuer non seulement à apporter aux patients les meilleurs soins, mais devrait également les prémunir contre des mises en cause de leur responsabilité professionnelle. A cet égard, il ne peut qu'être recommandé aux médecins de documenter le traitement discuté avec le patient¹¹ en vertu des recommandations pertinentes dans le dossier médical¹² de celui-ci. Les médecins ne devraient par ailleurs pas craindre une atteinte à leur liberté thérapeutique, car il est bien admis que c'est toujours le médecin qui doit décider, au cas par cas, si une recommandation doit être appliquée ou, si au contraire, il existe des raisons de ne pas l'appliquer. ■

Me Marianne Rau, Partner

Tél. 40 78 78 318

Me Sandrine Margetidis-Sigwalt,

Counsel - Tél. 40 78 78 390

Département Contentieux

Arendt & Medernach

Sources:

1 Les termes de guideline et de recommandation sont utilisés de manière synonyme dans le présent article.

2 Cette classification est celle retenue par le Conseil scientifique du domaine de la santé luxembourgeois et la Société Européenne de Cardiologie.

3 La loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins.

4 Il est un peu surprenant que le législateur luxembourgeois ait recours à la notion de «standards», alors que selon la définition qui est ensuite consacrée, il s'agit plutôt de celle de «recommandation» dans le sens qui a été vu ci-dessus.

5 «RMO».

6 Tribunal d'arrondissement de Luxembourg, 30 novembre 2011 – n°134336 et 136476.

7 Cour d'appel, 19 décembre 2000 – n°382/00 V.

8 Bundesgerichtshof, 15 avril 2014 – VI ZR 382/12.

9 Conseil d'Etat, 4 octobre 2010 – n°326231.

10 Tribunal civil francophone de Bruxelles (11^{ème} chambre), 29 février 2016.

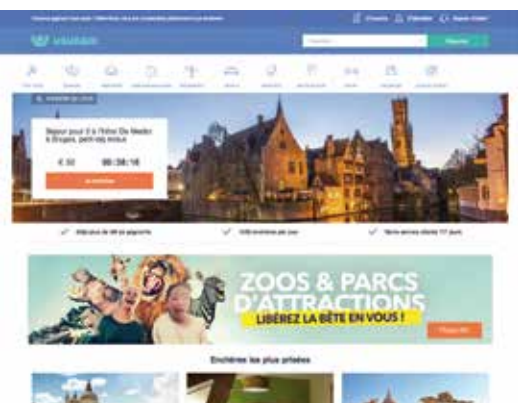
11 En vertu de l'article 8 de la loi du 31 juillet 2014 sur les droits et obligations des patients, le médecin est en principe obligé (i) d'informer le patient au sujet de l'acte médical dispensé, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de soins et (ii) d'informer le patient sur les alternatives éventuellement envisageables ou sur le choix thérapeutique à opérer entre une ou plusieurs options existantes conformément au degré d'expertise actuellement acquis de l'art médical.

12 Suivant l'article 8 (9) de la loi du 31 juillet 2014 sur les droits et obligations du patient, la tenue régulière du dossier vaut présomption simple des éléments y consignés ou versés.

Les bons plans du voyageur

Chaque mois, retrouvez des idées de séjour autour du monde et des infos pratiques pour voyager malin.

Evy Werber



• 6 euros le city-trip ! Qui dit mieux ?

Vavabid.be et vavabid.fr: deux nouveaux sites de ventes aux enchères de... loisirs ! On y négocie des séjours bien-être, des city-trips en Europe, des tickets pour les parcs d'attraction, des nuitées d'hôtels, etc. Cela fonctionne comment ? C'est tout simple, il suffit de créer un compte et de choisir un loisir. Les enchères ne sont pas anonymes, sont renouvelées au quotidien, commencent à 1 euro (+ 5 euros de frais administratifs) et durent entre 1' et 24 heures. Une fois le délai de l'offre écoulee, c'est l'enchérisseur qui a misé le plus haut qui l'emporte. Il

semblerait que l'on puisse ainsi s'offrir des loisirs à 60% du prix standard. On tente le coup ? www.vavabid.be, www.vavabid.fr

• Happy Birthday Canada !



C'est cette année en effet que l'on célèbre le 150^e anniversaire de la Confédération canadienne, qui regroupe les états fédérés du Québec, de l'Ontario, de la Nouvelle-Ecosse et du Nouveau-Brunswick. A épinglez: une flotte d'une quarantaine de grands voiliers naviguera en eaux canadiennes avant de se retrouver à Québec pour des célébrations uniques! Plusieurs commémorations coïncideront avec cet anniversaire, notamment le 375^e anniversaire de Montréal, le 50^e anniversaire des Jeux du Canada et le 100^e anniversaire de la Ligue nationale de hockey. Voilà une destination de vacances toute trouvée !

• Big Five et gorilles, stars du Rwanda

Qui n'a pas rêvé de voir, au moins une fois dans sa vie, les fameux *Big Five* - lion, léopard, éléphant, buffle et rhino - en liberté dans un parc ? C'est le Rwanda qui nous séduit cette fois. La faune qui avait fui le parc national d'Akagera (à la frontière de la Tanzanie) durant la guerre civile, est de retour. En 2015 déjà, l'ONG African Parks avait réintroduit avec succès



sept lions dans le parc; cette année, c'est le tour du rhinocéros. Le Rwanda devient dès lors l'un des très rares pays où l'on peut espérer voir les *Big Five* au parc d'Akagera et le gorille des montagnes au parc National des Volcans, non loin. Pour vivre cette aventure, on vous conseille de contacter African Parks ou un tour-opérateur agréé par la Rwanda Tours and Travel Association. www.african-parks.org, www.rttarwanda.org.

• Elue véloroute de l'année



Ouverte en 2015, la Vélo Francette® s'est vue attribuer en février dernier le titre de Véloroute de l'année 2017. La Vélo Francette® s'étend sur 630 km à travers la Douce France entre Ouis-treham Riva-Bella et La Rochelle, à travers 7 départements (Calvados, Orne, Mayenne, Anjou, Deux-Sèvres, Vendée et Charente-Maritime) et les régions de Normandie, Pays de la Loire et Nouvelle Aquitaine. La Vélo Francette®, une invitation à découvrir la France secrète et authentique, historique et gourmande, bucolique et naturelle. www.lavelofrancette.com