

IDS

A  
13g  
CAID  
1999  
A  
58.1g

**LES RECOMMANDATIONS DE PRATIQUE CLINIQUE**

*Préface* par Olivier Guillod, Professeur, Directeur de l'Institut de droit de la santé, Neuchâtel, p. 3

*Les recommandations pour la pratique clinique (guidelines)*, par Bernard Burnand, Unité d'évaluation des soins, Institut universitaire de médecine sociale et préventive. Centre d'épidémiologie clinique, Service des Hospices cantonaux, Lausanne, p. 7

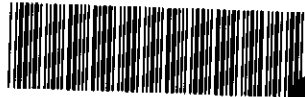
*Les « guidelines » ou « recommandations de pratique clinique » : de quoi s'agit-il ?*, par Fabrizio Barazzoni, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona et Roberto Grilli, Istituto di Ricerche Farmacologiche, Mario Negri, Milano, p. 25

*L'impact des « Medical Guidelines » sur la responsabilité civile du médecin*, par Jean-François Dumoulin, collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, p. 37

*Directive pour les guides de pratique médicale*, FMH.  
*Introduction* par E. Eicher, membre du Comité central de la FMH chargé du domaine «Qualité», p. 61

Neuchâtel, novembre 1999

Université de Neuchâtel



1041107012

© by IDS, Neuchâtel  
Tous droits réservés pour tous pays

Institut de droit de la santé  
Université de Neuchâtel  
Faubourg de l'Hôpital 106  
CH-2000 Neuchâtel

i w d s a 28241/2  
R 201 1999

## Préface

*Olivier Guillod*

Professeur, Directeur de l'Institut de droit de la santé

Les guides de pratique clinique (*clinical guidelines*) prolifèrent dans le monde médical occidental, de manière parfois désordonnée. Les dénominations utilisées à leur sujet abondent, au point que l'on ne sait plus toujours ce qui se cache sous les expressions utilisées. Les buts assignés à ces *guidelines* sont fort variés aussi. Chaque partenaire du monde de la santé semble aujourd'hui en attendre beaucoup, mais jamais la même chose (amélioration de la qualité des soins, *empowerment* du patient, maîtrise des coûts, exonération de responsabilité, etc.) ! Les prises de position d'organisations professionnelles et d'autres institutions se multiplient : la Fédération des médecins suisses (FMH) a par exemple publié en mars/avril 1999 [*Bulletin des médecins suisses* 10/1999, p. 581 et 14/1999, p. 831] une « *Guideline für Guidelines* », c'est-à-dire une « Directive pour les guides de pratique médicale ». Avec l'aimable autorisation de la FMH que nous tenons à remercier, nous la reproduisons en fin de ce *Cahier*.

Tant de controverses, d'incertitudes, peut-être même de malentendus autour du développement des guides de pratique médicale méritaient bien que l'Institut de droit de la santé y consacre l'un de ses *Cahiers*. L'occasion lui en a été fournie par une étude réalisée par Jean-François Dumoulin à la demande de l'*Ente ospedaliero* tessinois qui envisageait d'introduire de tels guides pour les examens pré-opératoires. Ces considérations juridiques sont précédées, et enrichies, de deux contributions émanant de médecins versés dans ces questions, l'une de Bernard Burnand, l'autre de Fabrizio Barazzoni et Roberto Grilli.

La prolifération des guides de pratique médicale s'inscrit dans un triple contexte susceptible d'expliquer le phénomène. Le premier, essentiellement américain, est le nombre important de procès en *malpractice* intentés à des médecins. Le deuxième, répandu dans tous les pays occidentaux, est la

préoccupation de maîtriser l'augmentation des coûts de la santé. Le troisième est le mouvement de *l'evidence-based medicine* (EBM). En filigrane, se dessinent le souci de la qualité des soins et l'implication plus grande des patients dans les décisions sanitaires.

Ce triple contexte et les valeurs en conflit qui se nichent dans chacun d'eux expliquent aisément les controverses et les discussions parfois enflammées autour des guides de pratique médicale. On y voit la panacée, ou le poison, on les accueille avec ferveur, ou avec frayeur. Quelle que soit la réaction, je crois cependant qu'on exagère la portée des *clinical guidelines* et leur influence sur les pratiques, qu'elles soient médicales ou judiciaires<sup>1</sup>.

Pour ma part, une chose me frappe dans le développement des guides de pratique médicale : c'est le changement de paramètre qu'ils présupposent. Jusqu'à récemment, les débats entre médecins et juristes avaient souvent été empreints de malentendus et de difficultés de communication. L'une des raisons me semblait tenir à l'approche radicalement différente des situations : là où le juriste raisonnait par référence à des normes générales et abstraites, le médecin réfléchissait en termes cliniques essentiellement individuels.

L'élaboration de guides de pratique médicale, malgré toutes leurs nuances, leur souplesse et la marge d'appréciation qu'ils laissent aux praticiens, constitue une entreprise essentiellement normative. C'est un peu comme si les médecins faisaient du droit. Il n'est pas surprenant dans ces conditions de lire la conviction d'un juriste qu'« un bon guide de pratique donnerait lieu à de bons arrêts de la part des tribunaux »<sup>2</sup>. Il n'est pas étonnant non plus d'apprendre qu'un médecin soutient que le processus d'élaboration et de

<sup>1</sup> Une étude américaine arrive à la conclusion que des *clinical guidelines* n'ont joué un véritable rôle dans l'établissement de la faute médicale que dans 6,6% des procès en responsabilité. Voir A. Hyams, J. Brandenburg, S. Lipsitz, D. Shapiro, T. Brennan, Practice guidelines and malpractice litigation : a two-way street, 122 *Annals of Internal Medicine* 1995, p. 450ss.

<sup>2</sup> Hp. Kuhn, Guides de pratique médicale et droit, *Bulletin des médecins suisses* 14/1999, p. 835.

mise en œuvre des guides de pratique médicale a beaucoup à apprendre du processus législatif<sup>3</sup>.

Mais l'ironie ne s'arrête pas là. Confrontés aux guides de pratique médicale, de nombreux juristes ont de leur côté réagi en affirmant que ces guides n'avaient aucune valeur normative car il fallait absolument réserver le droit du médecin de s'en écarter pour tenir compte des particularités de son patient. Aucun patient ne ressemble à un autre : n'est-ce pas là un des plus anciens leitmotivs des médecins ?

On le voit, les discours des juristes et des médecins s'entrecroisent quand on aborde les guides de pratique médicale. Il sera donc intéressant de suivre les décisions que ne manqueront pas de rendre les tribunaux, en Suisse et ailleurs, dans des affaires de responsabilité où soit l'avocat du médecin en cause plaidera la stricte observation des *guidelines*, soit l'avocat du patient lésé plaidera le non-respect des *guidelines*<sup>4</sup>. Aux Etats-Unis, il est en outre déjà envisagé de mettre en cause la responsabilité des auteurs de *guidelines* lorsque ceux-ci recommandent une attitude clinique qui n'atteindrait pas le niveau de diligence requis par la loi<sup>5</sup> !

<sup>3</sup> Lomas J., Making clinical policy explicit, 9 *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1993, p. 11ss, cité par Brian Hurwitz, Clinical Guidelines and the Law : Advice, Guidance or Regulation ?, 22 *Epid. Prev.* 1998, p. 85, 91.

<sup>4</sup> Pour des réflexions contrastées, en droit américain, voir notamment A. Leone, Medical practice guidelines are useful tools in litigation, 10 *Medical Malpractice : Law & Strategy* 1993, p. 1ss ; R. Leahy, Rational health policy and the legal standard of care : a call for judicial deference to guidelines, 77 *California Law Review* 1989, p. 1483ss ; Hyams et al., note 1 ; M. Mehlman, Assuring the quality of medical care : the impact of outcome measurement and practice standards, 18 *Law, Medicine & Health Care* 1990, p. 368ss.

<sup>5</sup> Hurwitz, note 2, p. 90s.

# Les recommandations pour la pratique clinique (guidelines)

*Bernard Burnand*

1. Unité d'évaluation des soins, Institut universitaire de médecine sociale et préventive
2. Centre d'épidémiologie clinique, Service des Hospices cantonaux<sup>1\*</sup>

## I. De quoi s'agit-il ?

Le terme *guideline* s'est répandu très rapidement dans la terminologie utilisée avant tout par les médecins, mais aussi par d'autres professionnels du domaine sanitaire (soignants, gestionnaires, administrateurs, etc.). Nous avons adopté et nous utiliserons la dénomination utilisée en France de « recommandations pour la pratique clinique » (RPC), alors que nos collègues du Québec emploient habituellement le terme de « lignes directrices ». Le terme correspondant le mieux en allemand est celui de *Leitlinien*, tandis que le terme *Richtlinien* recouvre la notion de directives plus contraignantes. En anglais, le terme *guideline* est largement utilisé, mais comporte des recouvrements plus ou moins grands avec d'autres termes (*practice parameters, clinical pathways, care pathways, protocols, disease management policies*, etc.), ce qui engendre parfois des confusions puisqu'il s'agit de variantes d'un groupe général de recommandations ou de propositions.

Le but de l'utilisation des RPC est de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins. Il s'agit d'adapter plus rapidement les pratiques médicales

---

<sup>1</sup> Adresse: Dr Bernard Burnand, PD, MER, IUMSP, Bugnon 17 CH-1005 Lausanne.  
Téléphone: 021 / 314 72 55, Fax: 021 / 314 49 54,  
E-mail: Bernard.Burnand@inst.hospvd.ch

\* NB : Les appels de note en chiffres arabes dans le texte renvoient à la bibliographie p. 21ss.

en fonction des preuves scientifiques existantes de l'efficacité des interventions médicales diagnostiques, thérapeutiques ou préventives. Les RPC devraient aussi contribuer à l'élimination d'interventions médicales inutiles voire dangereuses, mais elles sont rarement présentées sous cet angle.

Le but ultime de ces démarches est (ou du moins devrait être) d'améliorer la qualité des soins. La médecine devient de plus en plus complexe, en raison notamment du foisonnement de nouvelles technologies médicales<sup>11</sup>. Celles-ci offrent souvent des possibilités diagnostiques, préventives ou thérapeutiques supplémentaires, mais n'apportent que parfois une réelle amélioration des soins pour le patient.

L'*Institute of Medicine* (Etats-Unis) propose une définition souvent citée : "les RPC sont des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données"<sup>1,2</sup>. Dans cette définition, différents termes sont à relever. D'abord, il s'agit de propositions : les RPC ne sont pas des contraintes ni des obligations. Ensuite, le développement des RPC doit être méthodique : ces propositions doivent être développées avec soin, en suivant une méthodologie rigoureuse. En outre, les RPC sont destinées non seulement aux praticiens mais aussi au patient, sous une forme appropriée. C'est la reconnaissance du principe selon lequel, dans la mesure du possible, les décisions concernant le traitement doivent être prises par le patient avec son médecin, ou un autre professionnel de la santé, qui lui offrira le soutien informatif, les conseils et l'appui, en termes psychologiques et émotionnels, nécessaires pour qu'il puisse prendre une décision libre et éclairée, ou au moins y participer largement. Enfin, la notion de soins appropriés indique qu'il s'agit là d'une mesure destinée à garantir la qualité des soins. Les RPC visent donc bien à garantir ou améliorer les processus de soins.

Le développement de recommandations peut s'effectuer à l'échelon local, national ou international, et concerner l'hôpital, des soins spécialisés ou la pratique ambulatoire. Les RPC sont supposées agir comme une aide pour

<sup>11</sup> Sous l'appellation de technologies médicales se regroupent des procédures et interventions médicales diverses allant du simple test de dépistage sur la base d'un questionnaire standardisé à la haute technologie biomédicale diagnostique ou thérapeutique, en passant par les traitements pharmacologiques ou les tests génétiques.

le praticien afin de lui permettre de modifier sa pratique en fonction des meilleures connaissances du moment, de manière à garantir constamment des soins de qualité. Bien que développées initialement pour améliorer la qualité des soins, les RPC sont toutefois de plus en plus utilisées, aux Etats-Unis notamment, en vue d'autres objectifs : améliorer l'efficacité de la distribution des soins, diminuer les coûts de la santé, contribuer à la formation médicale, effectuer des audits et des contrôles de qualité, ainsi que déterminer des standards légaux de la diligence attendue des praticiens (un thème développé dans la contribution à ce *Cahier* de Jean-François Dumoulin).

Pour terminer ce préambule, il faut encore noter que le présent texte a été largement basé sur des documents préalablement publiés par l'auteur<sup>3,4</sup>.

## II. Pourquoi développer des recommandations pour la pratique clinique ?

### 1. Abondance d'information

De nouveaux journaux biomédicaux apparaissent chaque année, dédiés notamment à de nouvelles spécialités ou sous-spécialités. Même si certains périodiques disparaissent, le volume global d'information s'accroît sans cesse. Il existe plus de 20'000 journaux biomédicaux. Le total des publications annuelles permettrait de constituer une pile qui atteindrait une hauteur proche du double de celle de la Tour Eiffel. Même s'il n'y a pas plus de 1% de cette information qui peut être vraiment utile à l'amélioration de la pratique médicale, cela représente une masse d'information qui excède la capacité de lecture, d'analyse et d'assimilation du médecin praticien. A cela s'ajoute l'information disponible sur *internet* où le meilleur peut côtoyer le pire. L'information potentiellement utile à l'administration de soins de qualité est ainsi disséminée, éclatée, et il est virtuellement impossible à un médecin praticien de prendre connaissance de tous les nouveaux développements qui peuvent lui être utiles dans sa pratique.

La chose est d'autant moins réalisable que le temps consacré par le médecin à sa formation postgrade et continue est quantitativement peu

important<sup>5</sup>. En outre, les colloques et congrès sont souvent organisés par des spécialistes ou des universitaires et ne correspondent pas toujours à la demande ni aux besoins des praticiens. De toute manière, les formes traditionnelles de transmission des savoirs - et même celles plus modernes, de nature interactive, de formation continue - semblent peu efficaces pour modifier favorablement les habitudes et comportements des médecins quant aux soins qu'ils fournissent<sup>6</sup>. Certains journaux essaient bien de fournir un aperçu des études importantes, sous la forme d'une page contenant le résumé d'un article rapportant une étude de qualité assorti d'un commentaire (*ACP Journal Club, Evidence-Based Medicine*).

## 2. Variations des pratiques de soins

De longue date, il a été montré que les pratiques de soins varient, parfois de manière importante, entre des médecins de différents pays, de différentes régions, mais aussi au sein de petites aires géographiques où les aspects liés au système de soins, au type de formation et aux modes de remboursement de l'activité médicale devraient jouer un moindre rôle<sup>7-9</sup>. Ces variations peuvent être de l'ordre d'un facteur dix (10 !) pour certaines interventions médicales ou chirurgicales (par exemple de tels rapports avaient été mesurés entre l'Amérique du Nord et l'Europe pour l'ablation de la vésicule biliaire).

Les raisons de ces variations ne sont que partiellement expliquées. C'est un des arguments utilisés pour justifier le développement de RPC ou d'autres interventions destinées à accélérer le passage dans la pratique des nouvelles options efficaces de soins et à éliminer les procédures qui sont moins efficaces ou même dangereuses.

## 3. Médecine factuelle

Le terme de « médecine factuelle » correspond à une des traductions de l'expression anglaise *Evidence-Based Medicine* ; l'autre traduction fréquemment utilisée est celle de « médecine fondée sur les preuves ». Les Canadiens francophones utilisent quant à eux la formule de « médecine fondée sur les données probantes ». Mais l'expression *Evidence-Based Medicine* et l'acronyme EBM sont fréquemment utilisés en français aussi...

La médecine factuelle fondée sur les preuves<sup>5</sup> consiste à aborder un problème survenant dans la pratique clinique sous la forme d'une question précisément formulée, puis à rechercher systématiquement la réponse dans les bases de données bibliographiques. Il est fréquent que le médecin n'ait pas de réponse à une question suscitée par une situation particulière chez un patient : par exemple, ce test diagnostique peu invasif est-il utile chez ce patient particulier ? Ou bien serait-il plus approprié d'effectuer un test plus précis, qui donnera peut-être une information plus complète et utile à la thérapeutique, mais qui est un peu plus risqué ? Autre exemple : ce traitement dont l'efficacité a été démontrée chez des hommes d'âge moyen est-il utile chez une femme âgée qui présente également d'autres maladies associées ?

Plusieurs fois par journée de consultation, le médecin se pose (ou devrait se poser) de telles questions, mais il en cherche rarement la réponse. En fait, le médecin ne reconnaît avoir besoin d'informations nouvelles qu'une à deux fois par semaine en moyenne, alors qu'une recherche systématique a montré que des questions se posent bien plus souvent, jusqu'à deux questions pour trois patients<sup>5,10</sup>. La première source d'information du praticien sera le plus souvent un collègue ou un spécialiste. Plus rarement, le médecin ira chercher l'information au-delà, dans un ouvrage de référence (qui peut, même s'il s'agit de l'édition la plus récente, ne plus être à jour). Moins fréquemment encore, il ira rechercher dans une banque de données l'information issue de l'étude qui a cherché à répondre à la question qu'il s'est posée.

Les praticiens doivent ainsi apprendre à mieux rechercher la « bonne » information, soit celle provenant d'études dont le plan (*design*) est le mieux à même de réduire les erreurs ou les biais possibles. Il s'agit *a priori* et idéalement des essais cliniques randomisés et des revues systématiques d'essais cliniques randomisés. Mais, à défaut, d'autres types d'études seront pris aussi en considération. La qualité de l'information doit ensuite être examinée ; une étude contrôlée et randomisée peut avoir été mal conduite ou sa méthodologie pourrait ne pas permettre de répondre sûrement à la question initialement posée.

La formulation d'une question directement issue de l'activité clinique constitue la première étape de la démarche de la médecine factuelle. La

recherche de l'information de la meilleure qualité possible correspond à la deuxième étape. La troisième consiste à évaluer la validité et l'utilité des preuves d'efficacité de l'intervention clinique considérée, soit à examiner si les études analysées ont été rigoureusement conduites. Enfin, s'il y a lieu, les connaissances nouvelles seront appliquées à la pratique et généralisées aux situations similaires qui seront rencontrées à l'avenir. Cette approche implique une formation complémentaire des médecins ; si elle paraît utilisable dans certains centres universitaires, il n'est pas certain qu'elle puisse être largement utilisée par la communauté médicale.

Dans un article paru en 1995<sup>11</sup>, David Sackett (l'un des fondateurs du mouvement EBM) et ses collaborateurs rappelaient la notion que seulement 10 à 20 % des procédures médicales effectuées sont prouvées scientifiquement. Cette proportion est citée répétitivement d'articles en congrès mais n'avait pas fait l'objet de recherches particulières jusqu'à récemment. Dans une étude effectuée en avril 1995 à Oxford, 82 % des traitements effectués chez 109 patients hospitalisés dans un service de médecine générale étaient fondés sur des preuves scientifiques<sup>11</sup>. L'efficacité de 53 % des traitements appliqués pour la cause principale de l'hospitalisation avait été démontrée dans au moins un essai clinique randomisé. Ces résultats encourageants ont été confirmés par un petit nombre d'autres études. Néanmoins, ils doivent impérativement être vérifiés dans d'autres environnements : autres spécialités médicales, autres hôpitaux, en médecine ambulatoire, pays et systèmes de soins différents. En outre, l'analyse a concerné le seul traitement principal effectué pour traiter la maladie dominante ayant motivé l'hospitalisation.

Le mouvement *Evidence Based-Medicine* a été très largement animé et initié par la division d'épidémiologie clinique de l'Université McMaster au Canada et par des médecins britanniques à l'Université d'Oxford. Ce mouvement vers une médecine fondée sur les preuves d'efficacité de ses interventions reçoit un large soutien en Grande-Bretagne. Le Service britannique de santé (NHS) s'est lancé avec détermination dans le mouvement : le but est d'assurer que les interventions médicales effectuées dans le cadre du NHS aient réellement fourni leurs preuves, ceci pour le bénéfice des patients, d'une part, et dans le but de maîtriser l'augmentation des coûts, d'autre part<sup>12</sup>.

Cependant, le mouvement *Evidence-Based Medicine* n'a pas été bien accueilli par tous<sup>13;14</sup>. Une critique fréquente tient à la perception que les promoteurs du mouvement veulent faire passer pour une « révolution » ce qui n'est qu'une évolution amorcée de longue date. Une autre critique fréquente est la difficulté d'appliquer le traitement à un patient qui ne correspond pas aux critères d'inclusion dans un essai clinique. Glasziou et Irwig proposent une approche qui permet d'estimer les bénéfices et les risques escomptés pour un patient particulier face à un traitement donné<sup>15</sup>. Le traitement ne sera proposé que lorsque les bénéfices attendus pour le patient seront supérieurs aux risques encourus, ce qui correspond à la définition de soins appropriés ou adéquats<sup>16</sup>.

Dans un second temps, les promoteurs du mouvement EBM ont essayé d'intégrer plus fortement l'expérience clinique et la prise en compte de chaque situation médicale particulière<sup>17;18</sup>. De toute manière, le mouvement a reçu un large écho dans le monde médical et aussi dans le monde de l'administration et du financement des soins. Les conclusions tirées de la médecine factuelle pourraient devenir le critère de remboursement des soins par les services nationalisés de santé ou par les systèmes d'assurances.

Une des limites de la médecine factuelle est la qualité des preuves disponibles. Dans certains domaines, comme la cardiologie, il existe passablement d'études qui permettent de fonder les soins proposés aux patients sur des preuves bien établies. Dans d'autres domaines, les preuves recherchées font le plus souvent défaut.

Les recommandations pour la pratique clinique sont supposées être construites selon les principes de la médecine factuelle. En fait, cela n'est pas toujours le cas. D'une part, comme mentionné ci-dessus, des preuves de qualité suffisantes pour pouvoir développer une RPC de valeur font fréquemment défaut. D'autre part, la qualité de nombreuses RPC est souvent insuffisante par manque de méthode et de rigueur dans leur développement.

### III. Les recommandations pour la pratique clinique peuvent-elles améliorer la qualité des soins ?

La production croissante de RPC (plus de 6'500 publiées, sans compter toutes celles qui ne le sont pas !) incite à une réflexion sur le rôle, l'utilité et la qualité de ces outils de travail pour le médecin praticien. En effet, les RPC sont loin de faire l'unanimité dans le monde médical<sup>19,20</sup>, notamment en raison de l'incertitude quant à leur efficacité malgré les importantes ressources consacrées à leur développement.

Dans leur revue systématique fréquemment citée, Grimshaw et Russell<sup>21</sup> ont identifié 59 études d'évaluation de RPC rigoureuses et publiées, dont la majorité rapportent des améliorations significatives des processus de soins suite à l'introduction d'une recommandation. Cependant, les résultats pour les patients avaient été mesurés dans 11 études seulement et de grandes variations dans l'importance des améliorations existaient. Une actualisation de cette analyse a confirmé ces tendances.

Parmi les exemples de recommandations efficaces, l'étude de Feder<sup>22</sup> a montré que des recommandations développées et diffusées localement par des praticiens peuvent améliorer la qualité du dossier médical de patients diabétiques suivis en cabinet : l'annotation de données liées à une prise en charge de bonne qualité - tabagisme, poids, tension artérielle, fondoscopie, glycémie, HbA1c, examen des pieds - a pu être augmentée d'environ 20%. Weingarten<sup>23</sup> a constaté une réduction significative de 26% de la durée de séjour (de 3,54 à 2,63 jours) et une diminution des coûts d'hospitalisation (1397 \$ par patient en moyenne) chez des patients présentant des douleurs thoraciques et à faible risque de complications. D'autres études soulignent l'efficacité de RPC sur la vaccination contre la grippe (taux de vaccination augmenté de 21% dans le groupe RPC *versus* 6% dans le groupe contrôle)<sup>24</sup> et sur l'utilisation de thiazides dans le traitement de l'hypertension de la personne âgée par des généralistes<sup>25</sup>.

Cependant toutes les évaluations réalisées ne sont pas positives. La revue récente de Worrall<sup>20</sup> ne révèle que peu de données probantes de l'efficacité des RPC dans l'amélioration de l'état de santé de patients soignés par des médecins de premier recours.

La difficulté de montrer l'efficacité de l'introduction de RPC s'explique par la complexité des facteurs impliqués dans le choix, le développement, et la mise en oeuvre des RPC. Comme le mentionne Davis<sup>26</sup>, qu'une recommandation soit appliquée ou non dépend, en plus de sa qualité intrinsèque, de facteurs politiques, sociaux, culturels, environnementaux et démographiques locaux ainsi que de la motivation des médecins. La constatation que certaines RPC ont été efficaces en certains endroits et inefficaces dans d'autres souligne le rôle des individus (médecins, patients, utilisateurs et bénéficiaires) et des institutions dans l'utilité finale des recommandations<sup>27</sup>.

### IV. Comment développer des recommandations pour la pratique clinique ?

La première étape est de choisir le thème de la recommandation. Il doit s'agir d'une question correspondant à un problème médical important de par sa gravité et/ou de sa fréquence, pour lequel la prise en charge (diagnostic, traitement, etc.) n'est apparemment pas résolue. Par exemple, il existe des variations importantes de pratiques entre médecins, hôpitaux ou régions. La pratique observée ne correspond pas forcément à ce qu'elle devrait être en fonction des meilleures connaissances scientifiques du moment en termes d'efficacité des soins.

Plusieurs étapes sont nécessaires à la création d'une RPC valide ; les articles de Davis et Margolis fournissent plus de détails sur ce point<sup>26,28</sup>. Cinq étapes principales de développement d'une RPC sont habituellement décrites:

- le développement
- la dissémination
- la mise en oeuvre
- l'adaptation locale
- l'évaluation



Pour illustrer ces concepts, voici un exemple concret <sup>29</sup>: la constatation d'un taux de césariennes trop élevé par rapport à ce qui est considéré comme approprié, a motivé le développement par la société des obstétriciens et gynécologues canadiens d'une RPC en 1986. Après une synthèse des preuves existantes et l'obtention d'un consensus, les RPC, qui proposaient de procéder à un accouchement par voie naturelle et non par césarienne dans un certain nombre de situations, furent disséminées par diverses voies (envoi postal aux obstétriciens et aux hôpitaux, publication dans plusieurs journaux médicaux). Une évaluation prospective de la connaissance et de l'acceptation de la recommandation, d'une part, et de son impact sur le taux de césariennes, d'autre part, a été menée. Bien que la grande majorité (94%) des obstétriciens connaissaient l'existence de la RPC et approuvaient les recommandations (85%), aucun changement cliniquement significatif du taux de césariennes n'a pu être détecté. Cette étude souligna la complexité des mécanismes conduisant à un changement d'attitude des médecins. En effet, de nombreux facteurs entrent en jeu, qui vont bien au-delà de la formulation claire des preuves scientifiques existantes. Dans ce cas, la peur d'un procès pour faute médicale, le manque de pratique de l'accouchement par voie basse pour certaines indications, des raisons d'ordre économique ou même des pressions de la part des patientes (éviter un accouchement potentiellement douloureux et prolongé) ont pu constituer des barrières à la mise en oeuvre de ces RPC.

Le développement complet d'une RPC implique des ressources importantes en temps et en expertise qui sont généralement sous-estimées. Il faut débiter par une large revue, si possible systématique, de la littérature, qui doit être conduite par une personne qui connaît relativement bien le domaine. Le processus doit être multidisciplinaire et engager les spécialistes du domaine clinique concerné, les médecins de premier recours qui voient les patients et des personnes-ressources en termes méthodologiques (épidémiologie clinique, recherche de l'information dans les bases de données de littérature médicale, animation si des discussions d'experts font partie du processus de développement, etc.).

En raison des difficultés méthodologiques, financières et logistiques du processus susmentionné, développer soi-même une RPC de qualité ne paraît guère réaliste. En revanche, la participation à des processus d'adaptation locale de RPC valides développées au niveau national ou dans un autre pays est possible et a été réalisée dans certains endroits <sup>30</sup>. Adapter

une recommandation nécessite quand même des ressources, car il faut malgré tout rassembler une documentation qui contiendra les principales études qui constituent le fondement scientifique de la recommandation, réunir un groupe multidisciplinaire, évaluer la qualité de la RPC initiale qui va être adaptée, l'adapter aux conditions locales en fonction des pratiques existantes et des technologies médicales disponibles. Ensuite, un processus formel d'acceptation de la recommandation doit avoir lieu. Il est important que la recommandation soit adoptée par les personnes qui l'ont adaptée, qu'elle devienne le produit de leur travail, afin qu'elle soit réellement adoptée, reconnue comme correspondant à la pratique locale, pour que sa mise en œuvre puisse se faire dans les meilleures conditions. En outre, une expertise externe, indépendante du groupe de développement, est un autre élément visant à garantir la qualité d'une RPC.

Il n'est pas possible de passer en revue dans cette brève contribution la longue liste de points à respecter afin de développer une recommandation valide de bonne qualité. Ces informations peuvent être trouvées sur le site du Centre d'épidémiologie clinique (CepiC) du Service des Hospices de l'Etat de Vaud.<sup>III</sup>

## V. Où trouver des recommandations de pratique clinique ?

Les recommandations de pratique clinique peuvent être diffusées localement dans le cadre d'un hôpital, publiées dans des journaux médicaux ou par les organismes producteurs (Collège des praticiens néerlandais, Agence Nationale pour l'Accréditation et l'Evaluation en Santé -ANAES- en France, par exemple). La tendance actuelle va aussi vers une publication sous forme informatisée ; de nombreuses *guidelines* se trouvent déjà sur le *world wide web*.

Pour les RPC publiées, la principale base de données médicales MEDLINE permet d'accéder à une grande partie de l'information souhaitée. Un accès libre à la *National Library of Medicine* est possible par Internet <sup>IV</sup>. Plus récemment, une agence américaine (*Agency for Health Care Policy and Research - AHCPR*) a démarré un projet qui a pour but de réunir les

<sup>III</sup> [www.hospvd.ch/cep/c/](http://www.hospvd.ch/cep/c/)

<sup>IV</sup> [www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/)

*guidelines* existantes, aussi au plan international, et de placer les RPC qui satisfont à un minimum de critères de validité sur un site Internet<sup>V</sup> dans un format standardisé, qui permet en outre la comparaison de diverses recommandations sur le même thème. Plusieurs centaines de RPC, essentiellement nord-américaines pour l'instant, ont été réunies et sont accessibles. En ce qui concerne les RPC publiées, il est possible de les trouver par diverses stratégies, notamment en consultant le site du CepiC (cf. note III).

## VI. Comment évaluer la qualité des recommandations de pratique clinique existantes ?

Avant de développer une recommandation de pratique clinique et comme démarche initiale de l'adaptation d'une recommandation existante, il convient d'évaluer soigneusement la qualité des recommandations existantes. Un guide utile de lecture et d'utilisation des RPC a paru dans deux articles d'une série du journal de l'association des médecins américains (JAMA) consacrée à l'interprétation de la littérature médicale<sup>31,32</sup>. Trois groupes de questions sont proposés, traitant de :

- la validité des recommandations
- leur importance clinique
- leur applicabilité

Plusieurs instruments ont été proposés pour évaluer la qualité des RPC, notamment par Field et Lohr<sup>2</sup> et plus récemment par Cluzeau et al<sup>33-35</sup>. Ce dernier instrument est actuellement en cours de révision et d'amélioration dans le cadre d'une action concertée de l'Union européenne<sup>36</sup>.

Une autre raison d'évaluer de près la qualité de RPC publiées avant de les adapter ou d'en développer de nouvelles est l'existence de recommandations contradictoires ou ayant des effets très différents sur la prise en charge des patients. C'est par ailleurs un argument convaincant avancé en défaveur des RPC. Un exemple frappant est la très grande

<sup>V</sup> <http://text.nlm.nih.gov/ftsr/pick?collect=ahcpr&dbName=0&cc=1&t=941614486>

variation de la définition de l'hypertension artérielle, et ainsi des indications aux traitements pour la contrôler, dans les recommandations de diverses associations et institutions *a priori* réputées et supposées compétentes<sup>37</sup>.

Le manque d'uniformité entre RPC de sources diverses s'explique mieux si l'on se penche sur la qualité de nos connaissances scientifiques : en effet, un faible pourcentage des soins sont basés sur des preuves fortes d'efficacité<sup>38</sup>. Les buts très différents à l'origine du développement d'une RPC (par exemple un problème important en termes de santé publique, un type de preuves d'efficacité, les coûts et ressources disponibles, la volonté de diminuer les variations de pratique ou d'améliorer la qualité des soins) rendent plus compréhensible l'existence de certaines recommandations conflictuelles<sup>31</sup>. Un exemple frappant est donné par la controverse récente aux Etats-Unis à propos des RPC sur le dépistage du cancer du sein par mammographie chez les femmes âgées de 40-49 ans<sup>39</sup>: certains groupes de pression et des politiciens ont influencé le développement de recommandations qui n'auraient dû se baser que sur les preuves scientifiques d'efficacité du dépistage dans ce groupe d'âge, en l'occurrence sur l'insuffisance actuelle de ces preuves, pour justifier le dépistage universel dans cette catégorie d'âge. Une explication supplémentaire des discordances entre RPC est liée au fait qu'elles ne répondent souvent pas à des critères minimaux de qualité.

## VII. Autres éléments à prendre en compte

Les coûts sont à considérer à propos de plusieurs aspects des RPC. Au stade du développement d'une RPC, les coûts doivent être examinés afin d'évaluer quel impact la recommandation ou les diverses options qui seraient possibles pourraient avoir sur les coûts sanitaires, en fonction du choix effectué pour la recommandation finalisée. En second lieu, il faut aussi évaluer l'impact que pourrait entraîner la mise en œuvre d'une recommandation sur les modalités et pratiques d'utilisation d'une intervention médicale. Ainsi, l'une des raisons de l'engouement des gestionnaires de la santé pour les RPC est de limiter les coûts par l'entremise d'une RPC qui devrait permettre de réduire la surutilisation des soins, soit l'utilisation inappropriée d'une procédure médicale. Cela revient toutefois à n'examiner qu'une face du problème. En effet, il y a beaucoup

de situations pour lesquelles il y a aussi et simultanément une sous-utilisation de soins potentiellement efficaces. La mise en oeuvre d'une recommandation pourrait alors, si elle se révélait efficace, entraîner une augmentation appropriée de soins qui entraînerait un accroissement des coûts<sup>40</sup>. C'est par exemple une situation courante pour certaines interventions de prévention.

Enfin, il ne faut pas négliger les ressources et coûts associés nécessaires au développement, à la diffusion et à la mise en oeuvre d'une RPC. Ces ressources ne seraient-elles pas mieux utilisées ailleurs, dans d'autres interventions destinées à améliorer les pratiques médicales et la qualité des soins, par exemple ?

### VIII. Diffusion et mise en oeuvre des recommandations pour la pratique clinique

C'est la phase cruciale, sensible et la plus difficile à réaliser. Une recommandation qui a été développée avec des moyens importants, qui a été réalisée avec soin et qui est *a priori* parfaitement valide et acceptable pour ses utilisateurs potentiels, peut n'avoir aucun effet favorable sur la pratique médicale si l'étape de la mise en oeuvre n'est pas réalisée ou pas correctement réalisée.

Dans leur revue de l'efficacité des RPC, Grimshaw et Russel avaient remarqué que l'efficacité dépendait des modalités utilisées pour la mise en oeuvre<sup>41,42</sup>. Une analyse systématique effectuée par des collaborateurs du *Centre for Reviews and Dissemination* à l'Université de York, en Grande-Bretagne<sup>43</sup>, confirme que de nombreux facteurs sont à considérer pour modifier les pratiques de soins. Il s'agit notamment des facteurs professionnels, organisationnels, économiques, ainsi que de l'environnement et de la communauté dans laquelle le médecin travaille. Une évaluation préalable doit être effectuée afin d'identifier les barrières comme les éléments qui facilitent le changement souhaité. Certaines interventions telles que la simple diffusion de RPC ou l'organisation de séminaires ou de cours d'introduction ne sont généralement pas efficaces. Des systèmes de rappel des interventions à effectuer par le médecin (feuille d'information factuelle glissée dans le dossier du patient, rappel automatique sur un dossier informatisé, etc.) et surtout les stratégies qui

combinent plusieurs types d'interventions pour mettre en oeuvre et obtenir l'application et l'utilisation d'une RPC apparaissent comme les plus utiles<sup>43</sup>.

Enfin, il est important de disposer d'une forme d'évaluation de l'efficacité des stratégies adoptées pour développer et mettre en oeuvre une RPC.

### IX. Conclusions

Si elles sont de bonne qualité et valides, les recommandations pour la pratique clinique peuvent avoir un impact favorable sur la modification des pratiques de soins. Il est vraisemblable que seulement un petit nombre de recommandations actuellement existantes possèdent ces caractéristiques. D'autre part, la mise en oeuvre (*implementation*) d'une RPC est un élément crucial de l'efficacité de cet instrument. Enfin, les recommandations pour la pratique clinique ne sont qu'un instrument parmi d'autres pour permettre d'améliorer la qualité des soins.

### Liste des références

1. Field MJ, Lohr KN. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington: National Academy Press, 1990;
2. Field MJ, Lohr KN. *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*. Washington DC: National Academy Press, 1992;
3. Burnand B, Egger M. Médecine fondée sur les preuves : un impératif pour la qualité, et les coûts. *Médecine & Hygiène* 1996; 54: 311-313.
4. Bochud M, Vader J-P, Burnand B. Les recommandations de pratique clinique (guidelines) : des recettes utiles pour le praticien? *Médecine et Hygiène* 1998; 56: 272-278.
5. Sackett D, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes B. *Evidence-based medicine*. London: Churchill Livingstone, 1997; 1-250.
6. Davis D, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing Physician Performance: of Continuing Medical Education Strategies. *JAMA* 1995; 274: 700-705.

7. Wennberg JE. Dealing with medical practice variations: A proposal for action. *Health Affairs* 1984; 3: 6-32.
8. Besson Simko C, Vader J-P, Dupriez K, Burnand B, Koehn V, Paccaud F. A propos des "small area variations": opérations pour fracture de hanche dans le canton de Vaud. *Schweizerische Medizinische Wochenschrift* 1994; 124: 2181-2187.
9. Brook, R. H. Variations in the use of medical services : are they of clinical significance? *Health Affairs* 1984;3 63-73. 1984.
10. Covell D, Uman G, Manning P. Information needs in office practice. *Annals of Internal Medicine* 1985; 103: 596-599.
11. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL. Inpatient general medicine is evidence based. *Lancet* 1997; 346: 407-410.
12. Moran N. Treatment choices from evidence-based medicine. *Nature Medicine* 1995; 1: 1114-1115.
13. Anonymous. Evidence-based medicine, in its place. *Lancet* 1995; 346: 785-785.
14. Maynard A. Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices. *Lancet* 1997; 349: 126-128.
15. Glasziou PP, Irwig LM. An evidence based approach to individualising treatment. *British Medical Journal* 1995; 311: 1356-1359.
16. Brook RH, Chassin M, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *International Journal of Technology Assessment and Health Care* 1986; 2: 53-63.
17. Sackett DL. Evidence-based medicine and treatment choices. *Lancet* 1997; 349: 570-572.
18. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine an approach to clinical problem-solving. *British Medical Journal* 1995; 310: 1122-1126.
19. Savoy J. Petit plaidoyer contre l'emploi des lignes directrices en médecine. *Schweizerische Medizinische Wochenschrift* 1995; 125: 2168-2170.
20. Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care : a systematic review. *Canadian Medical Association Journal* 1997; 156: 1705-1712.
21. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317-1322.

22. Feder G, Griffiths C, Highton C, Eldridge S, Spence M, Southgate L. Do clinical guidelines introduced with practice based education improve care of asthmatic and diabetic patients? A randomised controlled trial in general practices in east London. *British Medical Journal* 1995; 311: 1473-1478.
23. Weingarten S, Riedinger M, Conner L, Johnson B, Ellrodt AG. Reducing lengths of stay in the coronary care unit with a practice guideline for patients with congestive heart failure. Insights from a controlled clinical trial. *Medical Care* 1994; 32: 1232-1243.
24. van Essen GA, Kuyvenhoven MM, de Melker RA. Implementing the Dutch College of General Practitioner's guidelines for influenza vaccination: an intervention study. *Br. J. Gen. Pract.* 1997; 47: 25-29.
25. Onion CW, Dutton CE, Walley T, Turnbull CJ, Dunne WT, Buchan IE. Local clinical guidelines: description and evaluation of a participative method for their development and implementation. *Fam. Pract.* 1996; 13: 28-34.
26. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *Canadian Medical Association Journal* 1997; 157: 408-416.
27. Weingarten S. Practice Guidelines: How Can They Really Guide Your Practice? *Clin. Perform. Qual. Health Care* 1996; 4: 222-223.
28. Margolis CZ. Clinical Practice Guidelines: Methodological Considerations. *Int. J. Qual. Health Care* 1997; 9: 303-306.
29. Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *New England Journal of Medicine* 1989; 321: 1306-1311.
30. Steffensen FH, Sorensen HT, Olesen F. Impact of local evidence-based clinical guidelines - a Danish intervention study. *Fam. Pract.* 1997; 14: 209-215.
31. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the medical literature VIII. How to use clinical practice guidelines, A. Are the recommendations valid? *JAMA* 1995; 274: 570-574.
32. Wilson MC, Hayward RS, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. User's Guides to the medical literature - VIII. How to use clinical practice

guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring for your patients. *JAMA* 1995; 274: 1630-1632.

33. Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, Feder G, Moran SE. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int. J. Qual. Health Care* 1999; 11: 21-28.

34. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw, J., and Feder, G. *Appraisal Instrument for Clinical Guidelines*. 1997. London, St. George's Hospital Medical School, Health Care Evaluation Unit.

35. Cluzeau, F., Littlejohns, P., Grimshaw, J., and Feder, G. *Appraisal Instrument for Clinical Guidelines*. St. George's Hospital Medical School, Health Care Evaluation Unit, 1997. Electronic Citation : <http://www.sghms.ac.uk/phs/hceu/clinguid.htm>.

36. Littlejohns, P. *Appraising clinical guidelines. Strengthening effective practice: promoting the rigorous development of clinical guidelines in Europe through the creation of a common appraisal instrument A Project in the Biomedicine and Health Research Programme (Biomed 2) of the European Commission*. St. George's Hospital Medical School, Health Care Evaluation Unit, 1998. Electronic Citation : <http://www.sghms.ac.uk/phs/hceu/biomed.htm>.

37. Fahey TP, Peters TJ. What constitutes controlled hypertension? Patient based comparison of hypertension guidelines. *British Medical Journal* 1996; 313: 93-96.

38. Lohr KN. Guidelines for clinical practice: applications for primary care. *Int. J. Qual. Health Care* 1994; 6: 17-25.

39. Ernster VL. Mammography Scening for Women Aged 40 through 49- A Guidelines Saga and a Clarion Call for Informed Decision Making. *American Journal of Public Health* 1997; 87: 1103-1106.

40. Burnand B. Clinical practice guidelines: a public health perspective. (Editorial). *European Journal of Public Health* 1999; 9: 83-85.

41. Grimshaw JM, Russel IT. Achieving health gain through clinical guidelines:II: Ensuring guidelines change medical practice. *Qual. Health Care* 1994;3: 45-52.

42. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317-1322.

43. NHS Centre for reviews and dissemination. Getting evidence into practice. *Eff. Health Care* 1999; 5: 2-16.

## Les "guidelines" ou "recommandations de pratique clinique": de quoi s'agit-il ?

Fabrizio Barazzoni

Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona

Roberto Grilli

Istituto di Ricerche Farmacologiche, Mario Negri, Milano

### I. Introduction

Il est impossible de débattre des tendances de développement et des formes des programmes de promotion et d'amélioration de la qualité des soins, sans prendre en compte la crise financière profonde et la crise de crédibilité qui frappent aujourd'hui tous les systèmes sanitaires, indépendamment du niveau des dépenses et de la variabilité des caractéristiques organisationnelles.

Une part importante du débat porte sur la crise de crédibilité qui affecte la profession médicale en tant qu'autorité susceptible d'exercer un rôle de direction et de contrôle des systèmes sanitaires.

Les facteurs qui ont contribué à exacerber cette crise sont nombreux. Il convient ici de rappeler trois d'entre eux. En premier lieu, l'affirmation formelle et irréversible de la légitimité du pluralisme des points de vue dans le champ des services de santé (citoyen-usager, gestionnaire, tiers payant). En second lieu, l'émergence d'un concept de la qualité des soins impliquant que l'évaluation du caractère approprié du profil des soins et des résultats à l'aune d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs de la santé, soit effectuée dans la perspective d'une optimisation de l'utilisation des ressources disponibles, par définition limitées, en vue de la maximisation des bénéfices. Enfin, la prise de conscience que la simple mise en œuvre

plus ou moins spontanée de programmes d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins, sans simultanément agir sur le versant des structures et caractéristiques organisationnelles et des modes de financement, conduit inévitablement à un échec.

Dans les faits, l'ensemble de ces changements sociaux et culturels ont remis en question le modèle traditionnel d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins centrés sur le contrôle exclusif de la profession médicale.

Dans le contexte de cette transformation et dans les divers pays, un intérêt marqué se manifeste aujourd'hui pour le concept des "Recommandations de Pratique Clinique" (RPC) ou "*guidelines*" en tant qu'instrument susceptible, dans un premier temps, de favoriser la confrontation des différentes perspectives au moment de leur élaboration. Dans un deuxième temps, ce nouvel instrument devrait permettre à la profession médicale de reconquérir un prestige professionnel en s'appropriant le rôle de décideur principal en matière d'allocation collective des ressources pour les soins de santé.

L'élaboration et la diffusion de RPC sont devenues maintenant chose fréquente, à tel point que certains y voient une sorte de mode. Cette augmentation de leur popularité n'a toutefois pas été accompagnée par une meilleure clarification de leurs finalités (instrument de promotion, contrôle ou autodéfense de la profession), des exigences et des étapes de leur élaboration et de leur mise en œuvre ainsi que des caractéristiques des personnes habilitées à les produire.

Dans les divers pays, les agences gouvernementales, les compagnies d'assurances, les ordres professionnels, les associations scientifiques et les instituts de recherche sont de plus en plus impliqués dans des activités ayant pour but de fournir aux médecins des indications de comportement définies plus ou moins explicitement comme "recommandations de pratique clinique". Ces divers acteurs poursuivent toutefois des finalités diverses, aussi bien quant à la contribution attendue de cet instrument que dans le poids que ces acteurs accordent à la rigueur méthodologique au moment de leur élaboration.

## II. Les raisons qui incitent à l'utilisation des "recommandations de pratique clinique"

Diverses raisons ont stimulé le développement et l'utilisation des RPC en tant qu'instrument apte à favoriser l'adoption de pratiques fondées sur des critères d'efficacité et d'efficience.

On se limitera ici à rappeler les principales:

- la démonstration répétée d'une variabilité importante dans les comportements des prestataires de soins pour un même problème de santé;
- la prise de conscience du rôle de "décideur principal" joué par le médecin sur le terrain en matière d'utilisation des ressources, comparativement à la difficulté des médecins, en tant que catégorie professionnelle, à se définir comme interlocuteur compétent et constructif dans la définition de politiques de santé appropriées;
- la complexité technologique croissante de la distribution des soins de santé;
- la nécessité, aujourd'hui socialement et culturellement incontournable, d'admettre la confrontation explicite des divers points de vue (ceux des gestionnaires, des patients, des prestataires de soins) en tant que fondement légitimant l'existence même des systèmes de santé;
- la difficulté croissante des services de santé à maîtriser la hausse des coûts dans le contexte d'une augmentation constante de la complexité organisationnelle comme des attentes des usagers.

Dans un contexte de croissance de la complexité, la variabilité des pratiques de la profession médicale de même que la difficulté de gérer de façon efficiente des structures et organisations sanitaires toujours plus complexes dépendent en bonne partie du fait que dans de nombreux domaines de la pratique médicale, on continue à agir dans un contexte d'assez grande incertitude. L'absence marquée de consensus qui règne souvent dans les pratiques professionnelles est le résultat, en partie au

moins, de la pénurie d'informations sur l'efficacité et sur le profil risques-bénéfices d'une part importante des interventions sanitaires.

Par ailleurs, on ne peut ignorer le fait que même là où des preuves de l'efficacité de certaines interventions spécifiques existent, on constate souvent des pratiques assez éloignées de ce que le respect des preuves scientifiques suggérerait. Il est bien connu maintenant que des interventions dont l'efficacité est documentée tardent souvent à être acceptées par la profession médicale et qu'inversement, des pratiques inutiles et même dommageables continuent d'être utilisées même après que leur inutilité a été démontrée.

L'incertitude qui caractérise la pratique professionnelle est également due au fait que les résultats de la recherche scientifique, comme toutes les informations, doivent être interprétés. Et c'est la manière différente dont chaque médecin particulier interprète ces informations - en fonction de ses caractéristiques individuelles, des caractéristiques de son lieu de pratique, du contexte socioculturel d'appartenance et du type de formation reçu - qui détermine en bonne partie cette "incertitude professionnelle". Selon certains, il serait plus approprié de parler d'une "incertitude collective" caractérisant l'ensemble de la profession comme conséquence cumulative des nombreuses "certitudes personnelles" que chaque médecin dégage de son expérience et de l'interprétation personnelle qu'il fait de la littérature scientifique.

Dans ce contexte, les RPC ne doivent pas être perçues comme imposées d'en haut, mais plutôt comme un instrument apte à synthétiser, selon des règles explicites et partagées par la communauté médico-scientifique dans son ensemble, les connaissances disponibles, et apte également à permettre la confrontation des divers points de vue (ceux des médecins mais aussi ceux des usagers et des gestionnaires des services de santé). C'est dans cette perspective que nous faisons nôtre la définition générale et opérationnelle des RPC comme des recommandations de pratique clinique élaborées au moyen d'un processus systématique, dans le but d'assister les médecins et les patients dans la prise de décision quant aux modalités de soins les plus appropriées dans des circonstances cliniques spécifiques.

### III. L'utilisation de "recommandations de pratique clinique" à l'efficacité démontrée

L'expression "recommandations de pratique clinique" est souvent utilisée de façon interchangeable avec d'autres termes, tels que par exemple protocoles de soins, standards, etc. Sans entrer dans une discussion sémantique détaillée, il convient de noter que de telles confusions devraient être évitées. Le terme "protocole" dénote, de façon générale, un schéma de comportement diagnostico-thérapeutique (ou autre) préétabli. Généralement, on se réfère à une séquence de comportements assez bien définis, comme c'est le cas par exemple dans le cadre d'un projet de recherche. Avec le terme "standard", on se réfère généralement à des valeurs-seuils (minimum ou maximum) relatives à un indicateur donné, ou encore à une norme concernant, à titre d'exemple, le niveau d'offre d'un service ou le niveau de performance pour une intervention donnée. De ce point de vue, le terme "standard" a fini par acquérir une connotation clairement normative, à laquelle on associe fréquemment un jugement explicite sur la qualité des soins. En revanche, ce qui caractérise les "recommandations de pratique clinique", c'est le processus systématique qui préside à leur élaboration. C'est en cela surtout qu'elles se distinguent de la catégorie générale des protocoles, qui sont généralement des instruments plutôt rigides d'explicitation de pratiques considérées comme optimales, et qui ne sont ni spécifiquement conçus pour l'aide à la décision clinique ni le résultat d'une démarche précise et systématique d'analyse des processus décisionnels.

Les "recommandations" au contraire se définissent spécifiquement comme outil d'aide à la pratique clinique. Dans ce sens, elles diffèrent profondément des "standards", qui représentent la définition explicite de normes, acceptables ou non, concernant la qualité des services de santé.

Les caractéristiques souhaitables d'une RPC sont indiquées dans le *Tableau 1* (en annexe). Comme déjà discuté, la quantité et la qualité des preuves scientifiques divergent d'un secteur à l'autre de la pratique médicale. Au cours des vingt dernières années, plusieurs classifications des preuves scientifiques ont été proposées sur la base de leur qualité méthodologique. Il s'agit de classifications qui tiennent compte principalement des types de *design* utilisés dans les études et de leur plus ou moins grande pertinence dans l'évaluation de l'efficacité et du rapport

coût-bénéfice d'une intervention. Sans entrer en détail dans les différences entre les diverses classifications, il est possible d'établir quelques critères généraux sur lesquels elles se fondent. La présupposition de tels critères, rapportés dans le *Tableau 2* (en annexe), est que certains types d'études sont en mesure, potentiellement à tout le moins, de fournir des preuves plus solides que d'autres. D'autre part, même une revue systématique d'études cliniques contrôlées (randomisées), si elle est basée sur un nombre limité d'études hétérogènes quant aux populations sélectionnées ou aux traitements utilisés, ne permettra pas une interprétation aisée des résultats. En fonction du type et de la qualité des preuves disponibles, les RPC peuvent être classifiées de la manière illustrée dans le *Tableau 3* (en annexe). A noter que cette classification n'est qu'une parmi les nombreuses proposées dans la littérature, classifications qui sont d'ailleurs fondamentalement semblables quant aux finalités poursuivies.

#### IV. Le problème de l'acceptation des "recommandations de pratique clinique"

En raison des énergies et ressources investies ces récentes années dans l'élaboration de RPC, il convient de se demander si et, dans l'affirmative, dans quelle mesure, cet instrument se révèle d'une efficacité quelconque. La réponse à cette question (les RPC sont-elles utiles ou non ?) peut sembler évidente, mais cela n'est simple qu'en apparence. Dans les faits, dans la littérature spécialisée, les experts discutent intensivement pour savoir quel est l'indicateur réel de leur efficacité. Plus spécifiquement : faut-il se contenter de vérifier l'efficacité des RPC sur la base de leur capacité à modifier le comportement des médecins, ou faut-il plutôt vérifier que des améliorations réelles et mesurables de l'état de santé des patients suivent l'adoption de pratiques professionnelles préconisées par les RPC ?

La situation se complique encore plus lorsqu'on prend en considération le fait, déjà mentionné, que sous le vocable général de RPC on classifie souvent des recommandations cliniques qui ont d'autres objectifs et qui sont élaborées selon d'autres approches méthodologiques. Il en découle que l'évaluation de leur efficacité devrait être considérée en fonction de leurs finalités spécifiques (contrôle des coûts, amélioration de la qualité des services, etc.) et des caractéristiques des organismes impliqués dans leur élaboration (agences gouvernementales, assurances, associations

médicales, etc.). Enfin, il convient de considérer que les RPC, une fois élaborées, sont diffusées et mises en œuvre selon des modes extrêmement différents, qui vont de la simple diffusion passive (par exemple, la publication dans des bulletins et revues scientifiques ou l'envoi postal) à des stratégies plus spécifiques et "intrusives".

L'ensemble de ces considérations explique en fait la difficulté d'interpréter les résultats des tentatives, mêmes récentes, visant à examiner systématiquement le problème de l'efficacité des RPC. A notre avis, avant de procéder à la synthèse d'initiatives aussi diversifiées quant aux finalités et aux modalités de mise en œuvre, il serait opportun de se concentrer en premier lieu sur l'analyse des facteurs qui peuvent favoriser ou empêcher l'acceptation des RPC par les médecins en différentes circonstances.

Dans cette perspective, on a identifié plusieurs éléments considérés comme potentiellement pertinents pour favoriser ou freiner l'acceptation des RPC :

- Leur *source*, c'est-à-dire la nature des organismes qui les élaborent. Les RPC produites par les associations de la profession médicale sont généralement mieux acceptées que celles élaborées par d'autres agences ou par des compagnies d'assurance dont les objectifs sont perçus comme éloignés, conflictuels même, au regard des tâches ou intérêts de la profession.
- Leur *contenu*. Les RPC peuvent toucher plusieurs aspects de la pratique clinique et recommander l'utilisation de procédures ayant des caractéristiques diverses. La typologie de ces aspects (élaborée selon la taxonomie traditionnellement utilisée dans la littérature relative à la diffusion des technologies), s'est avérée être un élément important pour favoriser l'adoption des RPC.
- Leur canal de *diffusion*. La recherche a maintenant démontré de façon consistante que la simple diffusion passive des RPC par l'intermédiaire des canaux usuels de communication (revues scientifiques, congrès, envois postaux *ad hoc* aux médecins intéressés), est insuffisante pour obtenir les résultats souhaités. En d'autres termes : il n'est pas suffisant d'exposer le médecin à l'information contenue dans une RPC donnée pour le convaincre de modifier sa pratique en fonction de la recommandation. Des initiatives spécifiques de mise en œuvre active,



c'est-à-dire orientées vers la création de conditions aptes à favoriser le changement souhaité dans le comportement des médecins, sont nécessaires. En ignorant ici volontairement les interventions fondées sur de pures incitations économiques, les preuves semblent s'accumuler que les stratégies de mise en œuvre les plus efficaces sont celles qui obligent le médecin à confronter son propre comportement clinique avec celui recommandé par les RPC (processus d'*audit* et de *feed-back*) ou encore celles empruntées aux stratégies de marketing typiques des sociétés pharmaceutiques. Particulièrement dignes de mention sont également les études qui ont démontré l'efficacité des interventions ayant un impact sur le contexte socioculturel dans lequel le médecin agit. De façon générale, la recherche a démontré que les informations scientifiques à elles seules (même celles synthétisées dans les RPC) ne sont pas suffisantes pour modifier le comportement clinique. Ce dernier est beaucoup plus sensible à des facteurs extra-scientifiques liés aux caractéristiques socioculturelles du contexte dans lequel le médecin opère, et aux incitations complexes qui agissent dans ce contexte.

- *Les caractéristiques des spécialités médicales en cause.* Même si peu de preuves scientifiques existent sur ce point, un certain nombre d'études tendent à montrer que les différentes spécialités médicales ne sont pas homogènes dans leur degré de réceptivité aux RPC.

## V. Conclusion

En résumé, l'élaboration de "recommandations de pratique clinique" constitue seulement le premier pas, nécessaire mais non suffisant, vers l'amélioration de la qualité des soins de santé. Afin de pouvoir réellement influencer le comportement des médecins, il est nécessaire qu'au-delà de modalités explicites et rigoureuses sur le plan scientifique et méthodologique, l'élaboration des RPC soit effectuée en tenant compte des facteurs qui favoriseront leur acceptation. Une fois élaborées, il faudra aussi que les RPC soient mises en œuvre au moyen de stratégies susceptibles d'agir sur les divers facteurs (structurels, organisationnels, socioculturels, etc.) qui influencent le comportement clinique.

## VI. Bibliographie

1. Grilli Roberto., Penna Angelo, Liberati Alessandro. *Migliorare la pratica clinica. Come produrre ed implementare linee guida.* Il Pensiero Scientifico Editore. Roma, 1995.

## Annexe

**Tableau 1** Les caractéristiques souhaitables d'une "Recommandation de pratique clinique" (RPC) ou "Guideline"<sup>1</sup>

**Validité :** Une RPC est valide lorsqu'elle conduit, si elle est appliquée, au bénéfice attendu (en termes de santé et/ou économiques).

**Reproductibilité :** Une RPC est reproductible lorsque, à partir des mêmes preuves scientifiques et en utilisant la même méthodologie, des experts différents arrivent aux mêmes conclusions.

**Représentativité :** Une RPC devrait être élaborée lors d'un processus qui permette la participation des différents acteurs, professionnels ou non, intéressés au problème.

**Applicabilité :** Une RPC devrait être applicable à des populations de patients définies en accord avec les preuves scientifiques et/ou l'expérience clinique.

**Flexibilité :** Une RPC devrait expliciter quelles situations cliniques font exception par rapport aux recommandations et indiquer dans quelles circonstances les préférences des patients devraient être prises en compte.

**Clarté :** Une RPC devrait être écrite dans un langage clair et présentée dans un format qui en facilite l'utilisation dans la pratique clinique.

**Documentation :** Une RPC devrait indiquer clairement qui a participé à son élaboration, la méthodologie utilisée et les preuves scientifiques prises en considération.

<sup>1</sup> Tableau modifié à partir de : Institute of Medicine. *Guidelines for clinical practice: From their development to use*. Washington DC: National Academic Press, 1992.

**Force des recommandations :** Une RPC devrait spécifier la qualité des preuves scientifiques sur lesquelles les recommandations sont basées.

**Mise à jour :** Une RPC devrait prévoir dans quelles circonstances sa mise à jour sera nécessaire.

**Tableau 2** Principes généraux d'évaluation des preuves scientifiques disponibles

- Des révisions systématiques (méta-analyses) sont préférables à des RCT<sup>2</sup> particuliers.
- Des révisions systématiques conduites sur des RCT dont les résultats sont cohérents (non hétérogènes) sont préférables à des révisions systématiques basées sur un groupe de RCT exhibant une hétérogénéité de résultats statistiquement significative.
- Des RCT conduits sur de grands échantillons (c'est-à-dire avec de nombreux patients) sont préférables à des RCT conduits sur de petits échantillons.
- Des RCT sont préférables à des études non expérimentales (cohorte, cas-contrôle).
- Des études prospectives sont préférables aux études rétrospectives.
- Des études contrôlées sont préférables à des études sans groupe-contrôle.
- Toute étude de bonne qualité est préférable à la seule opinion des experts.

<sup>2</sup> RCT: Randomised Clinical Trials (études cliniques randomisées).

**Tableau 3** Degré de force des recommandations relatives à l'utilisation d'une intervention/procédure spécifique dans la pratique clinique<sup>3</sup>

**Classe**

- A** Il existe de bonnes preuves scientifiques étayant la recommandation d'utiliser l'intervention dans la pratique clinique.
- B** Il existe quelques preuves scientifiques étayant la recommandation d'utiliser l'intervention dans la pratique clinique.
- C** Il existe peu de preuves scientifiques permettant de recommander l'utilisation de l'intervention dans la pratique clinique, mais des recommandations peuvent être faites sur la base d'autres considérations.
- D** Il existe quelques preuves scientifiques étayant la recommandation de ne pas utiliser l'intervention dans la pratique clinique.
- E** Il existe de bonnes preuves scientifiques étayant la recommandation de ne pas utiliser l'intervention dans la pratique clinique.

<sup>3</sup> Tableau modifié à partir de: Woolf SH, Sox HC. The expert panel on preventive services: Continuing the work of the USPSTF. *American Journal of Preventive Medicine* 1991; 7:326.

## L'impact des *medical guidelines* sur la responsabilité civile du médecin

Jean-François Dumoulin,  
collaborateur scientifique  
Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

### I. Préambule

L'*Ente ospedaliero* du Tessin a édicté et mis en place une série de *medical guidelines*, destinées notamment à guider l'activité de ses médecins lors de la prescription d'exams systématiques pré-opératoires. Le but de la présente contribution est d'examiner l'impact éventuel que de telles *guidelines* pourraient avoir sur la responsabilité civile des praticiens qui les suivraient.

Cet article présentera d'abord un survol des normes applicables en matière de responsabilité civile médicale, selon que le médecin répond à titre personnel ou pour autrui, en distinguant la situation des médecins qui pratiquent dans le secteur privé de celle des médecins qui exercent dans un milieu hospitalier public. La nature et la portée des *medical guidelines* seront ensuite examinées de plus près, de même que leurs répercussions dans le domaine de la responsabilité civile. Enfin, on tentera de faire une synthèse des enseignements qui découlent de cette étude puis de tirer quelques conclusions.

## II. La responsabilité civile du médecin

### 1. Généralités

Sous la dénomination de "responsabilité civile du médecin" se trouve l'ensemble des normes juridiques en vertu desquelles un médecin peut être appelé à réparer le préjudice qu'il a causé, ou que l'un de ses auxiliaires a causé, à l'un de ses patients en commettant une faute professionnelle<sup>1</sup>.

Les fondements juridiques de cette responsabilité varient selon que le médecin pratique dans le secteur privé (par exemple, dans son cabinet médical ou dans une clinique privée) ou dans le secteur public (au sein d'un établissement hospitalier relevant de l'Etat). Dans le premier cas, on applique le droit privé fédéral tandis que dans le second, on applique le droit public cantonal sur la responsabilité de l'Etat et de ses agents<sup>2</sup>. De plus, les règles applicables ne sont pas les mêmes en droit privé fédéral si le médecin doit répondre de son propre comportement ou de celui d'un de ses auxiliaires<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Par conséquent, ni la responsabilité pénale, ni la responsabilité disciplinaire que peuvent encourir les médecins et les autres professionnels de la santé en raison de leurs éventuels manquements ne seront abordées ici, même si les liens entre ces trois notions sont souvent étroits.

<sup>2</sup> ATF 102 II 45, maintes fois confirmé. Voir aussi Blaise Knapp, La responsabilité des hôpitaux publics, *Mélanges R.O. Dalcq*, Bruxelles 1994, p. 311ss.

<sup>3</sup> Cette étude étant consacrée avant tout à l'influence que pourraient exercer les "Medical Guidelines" sur le régime de la responsabilité civile du médecin, les développements qui suivent ne constituent qu'un aperçu des règles applicables à la responsabilité civile selon le droit fédéral ou le droit cantonal. Pour de plus amples développements, voir, par exemple, Jost Gross, *Haftung für medizinische Behandlung*, Berne 1987; Marco Borghi, Olivier Guillod, Hans Schulz (éd.), *La responsabilità del medico e del personale sanitario fondata sul diritto pubblico, civile e penale*, Lugano 1989; Joël Crettaz, *De l'inexécution des obligations contractuelles du médecin: quelques aspects*, Lausanne 1990 (thèse); Pierre-Yves Günter, La responsabilité du médecin en Suisse, *Revue suisse de jurisprudence* 1993, p. 93ss; Heinrich Honsell (éd.), *Handbuch des Arztrechts*, Zurich 1994; La responsabilité médicale, *Cahier de l'IDS n° 2*, Neuchâtel 1996; Olivier Guillod, Christophe Rapin, La responsabilité médicale. Rapport suisse aux Journées panaméennes de l'Association Capitant, mars 1999 (à paraître).

## 2. La responsabilité civile personnelle du médecin dans le secteur privé

Le médecin et son patient sont liés par un contrat de mandat, conformément aux articles 394ss du Code des Obligations [CO]. Dans l'exécution du mandat qui lui a été confié, le médecin doit veiller au respect des droits de la personnalité de son patient (art. 27 et 28ss du Code civil [CC])<sup>4</sup>. En cas de comportement professionnel dommageable, il peut être amené à devoir réparer le préjudice subi si les conditions suivantes sont réunies cumulativement (art. 97 CO):

- une violation du contrat (pour simplifier, un manquement aux règles de l'art médical ou une violation des droits reconnus aux patients, notamment du droit à l'information; sur cette dernière question, voir plus loin, § II.5, les développements récents de la jurisprudence);
- un préjudice (essentiellement le dommage économique, auquel peut s'ajouter un éventuel tort moral pour les souffrances physiques et psychiques ressenties par le lésé);
- un rapport de causalité adéquate entre l'acte fautif et le résultat dommageable (constitue la cause adéquate d'un dommage "tout fait qui, d'après le cours ordinaire des choses et l'expérience de la vie, était propre à entraîner un effet du genre de celui qui s'est produit, en sorte que la survenance de ce résultat paraît de façon générale favorisée par le fait en question"<sup>5</sup>);
- une faute professionnelle (comme on va le voir, la distinction entre la violation du contrat et la faute n'est pas toujours claire, et la jurisprudence concourt souvent à la confusion).

<sup>4</sup> Il est aussi tenu par l'interdiction générale de nuire découlant de l'art. 41 CO. Partant, une action délictuelle est envisageable, de même qu'un concours d'actions contractuelle et délictuelle. Parce que la prescription de l'action délictuelle - une année (art. 60 CO) - est très courte, cette possibilité est surtout théorique.

<sup>5</sup> Henri Deschenaux, Pierre Tercier, *La responsabilité civile*, 2e éd., Berne 1982, p. 58; Karl Oftinger, *Schweizerisches Haftpflichtrecht*, 5e éd. par Emil Stark, Zürich 1995.

Le fardeau de la preuve incombe en principe au patient, sauf en ce qui concerne la faute, présumée si l'action est fondée sur l'inexécution du contrat. En vertu du régime général de la responsabilité contractuelle, lorsque le patient a démontré l'existence d'une violation du contrat, d'un préjudice et d'un rapport de causalité adéquate, le praticien peut alors, en théorie au moins, tenter de s'exonérer, c'est-à-dire s'efforcer de démontrer qu'il n'a pas commis de faute.

Cependant, dans un contrat de mandat, le mandataire est lié non par une obligation de résultat - le médecin ne s'engage pas à guérir son patient -, mais par une obligation de moyens - le praticien doit tout mettre en œuvre afin que son patient guérisse. Ce n'est donc pas l'échec du traitement qui est synonyme de violation du contrat, mais plutôt une éventuelle violation du devoir de diligence du médecin, appréciée à l'aune de ce qu'un autre médecin diligent aurait fait dans des circonstances semblables. S'il se révèle que le comportement professionnel du médecin mis en cause n'a pas été à la hauteur de ce que le patient était en droit d'attendre, on peut alors retenir que le contrat qui liait les deux parties a été violé.

Selon le système général de la responsabilité contractuelle instauré par les articles 97ss CO, le praticien aurait, à ce stade, la possibilité d'apporter la preuve qu'il n'a pas commis de faute. On voit mal, cependant, quels arguments un médecin placé dans cette situation pourrait invoquer pour expliquer comment son comportement, bien que ne correspondant pas à celui d'un médecin diligent, n'est pas pour autant fautif<sup>6</sup>. On en arrive ainsi à une sorte de "fusion de la faute et de la violation du contrat en un élément nouveau, en quelque sorte supracontractuel puisque imposé directement par l'ordre juridique"<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Sur ces questions, voir notamment Franz Werro, La responsabilité civile médicale : vers une dérive à l'américaine ?, in: La responsabilité médicale, *Cahiers de l'IDS* n° 2, Neuchâtel 1996, p. 3ss.

<sup>7</sup> Olivier Guillod, La responsabilité civile des médecins : un mouvement de pendule, in: Marco Borghi, Olivier Guillod, Hans Schulz (éd.), *La responsabilità del medico e del personale sanitario fondata sul diritto pubblico, civile e penale*, Lugano 1989, p. 55ss, not. 65.

### 3. La responsabilité civile pour autrui du médecin dans le secteur privé

C'est en vertu de l'article 101 CO<sup>8</sup> que la responsabilité civile d'un praticien peut être engagée pour un acte commis par un auxiliaire<sup>9</sup>. Aux conditions déjà posées par l'article 97 CO s'ajoutent alors deux conditions supplémentaires :

- l'acte dommageable doit avoir été accompli par un "auxiliaire" du praticien (infirmière, assistante médicale, laborantine, etc.);
- l'auteur doit avoir agi dans l'accomplissement de son travail.

Comme lorsque sa responsabilité personnelle est en jeu, le médecin peut, en principe, tenter d'apporter la preuve que le manque de diligence de son auxiliaire n'est pas fautif, c'est-à-dire qu'il a agi avec toute la diligence que le patient était en droit d'attendre du praticien lui-même s'il avait personnellement accompli la tâche déléguée à l'auxiliaire. Une fois encore, la possibilité paraît théorique.

Enfin, il faut relever qu'en cas d'hospitalisation dans une clinique privée, le patient conclut également un contrat avec la clinique qui l'accueille. Dans certains cas, le personnel médical qui traite le patient peut avoir le statut d'auxiliaire de la clinique, de sorte que le défendeur à une action en responsabilité serait la clinique. Dans d'autres cas au contraire, la clinique

<sup>8</sup> De même que la responsabilité personnelle du médecin peut résulter de l'art. 41 CO (action délictuelle), la responsabilité du médecin pour les actes de ses auxiliaires peut également être fondée sur une disposition instaurant une action de nature délictuelle (art. 55 CO). Une action de ce genre, voire un concours d'action, sont ainsi, en théorie au moins, possibles. La doctrine est partagée sur le point de savoir si, dans ces circonstances, l'action délictuelle est plus favorable que l'action contractuelle ; voir Werro, note 6, p. 14. Ces questions dépassent à l'évidence le cadre de cette étude; c'est la situation la plus courante, l'action contractuelle, qui est présentée ici.

<sup>9</sup> Dans ce contexte, voir en particulier Michel Ney, *La responsabilité des médecins et de leurs auxiliaires notamment à raison de l'acte opératoire*, Lausanne 1979 et Dominique Sprumont, Marie-Christine Borcard, *Les responsabilités au sein de l'établissement hospitalier*, in : La responsabilité médicale, *Cahiers de l'IDS* n° 2, p. 33ss.

se borne à fournir des prestations de nature hôtelière; c'est bien alors le praticien qui doit être recherché en cas d'action en responsabilité<sup>10</sup>.

#### 4. La responsabilité civile du médecin dans le secteur public

Dans un environnement de droit public, ce sont les normes cantonales en matière de responsabilité de l'Etat pour les actes de ses agents qui déploient leurs effets<sup>11</sup>. Presque tous les cantons, et notamment le canton du Tessin, ont instauré un régime fondé sur une responsabilité exclusive de l'Etat<sup>12</sup>. Le fondement de la responsabilité est, dans la plupart des cantons, de nature causale : il suffit que l'agent de l'Etat ait causé de manière illicite un dommage à un administré.<sup>13</sup>

Dans les régimes de droit public cantonal, la question de la responsabilité du médecin pour les actes de ses auxiliaires ne se pose plus, en principe, que sous l'angle de la responsabilité disciplinaire, voire pénale. Certains législateurs ont cependant prévu la possibilité d'une action récursoire contre l'agent, notamment en cas de faute grave<sup>14</sup>; la responsabilité pour autrui du médecin pourrait alors surgir à nouveau dans un tel contexte. En raison de la variété des normes cantonales en la matière, il est difficile de rendre compte précisément de ce régime. Schématiquement, on peut dire qu'il s'inspire souvent des mécanismes prévus par l'article 41 CO, c'est-à-dire celui qui fonde les actions en responsabilité délictuelle.

<sup>10</sup> Voir en particulier Jost Gross, *Schweizerisches Staatshaftungsrecht*, Berne 1995, p. 37ss.

<sup>11</sup> Voir notamment Pierre Martin-Achard, Luc Thévenoz, *La responsabilité civile des médecins des hôpitaux publics*, in : Pierre Tercier (éd.), *Aspects du droit médical*, Fribourg 1987, p. 227ss; Jean-Daniel Rumpf, *Médecins et patients dans les hôpitaux publics, en particulier la responsabilité civile à raison des actes médicaux*, Lausanne 1991 et Gross, note 10.

<sup>12</sup> Quelques cantons n'excluent pas l'action du lésé contre le fonctionnaire, parallèlement à celle contre l'Etat. Pour des détails, voir Guillod/Rapin, note 3.

<sup>13</sup> Pour des détails, voir Guillod/Rapin, note 3.

<sup>14</sup> C'est par exemple le cas du Tessin (*azione di rigresso*, art. 13 et 14 de la loi tessinoise sur la responsabilité des entités et agents publics, du 24 octobre 1988).

Au Tessin, c'est la *Loi tessinoise sur la responsabilité des entités et agents publics*<sup>15</sup> qui est applicable à l'*Ente ospedaliero*<sup>16</sup>. Le système général institué est celui d'une responsabilité causale, indépendante d'une faute de l'agent public. Il suppose, outre le dommage et le rapport de causalité adéquate entre l'acte de l'agent public et le dommage, la commission d'un acte illicite. Le Message en donne la définition suivante<sup>17</sup>: "L'atto è illecito se viola una norma giuridica, di carattere legale o amministrativo; una violazione di un principio giuridico generale è sufficiente". En application de ces principes, un patient lésé par un acte médical contraire aux prescriptions de la loi sanitaire cantonale, ou contraire aux exigences posées par le droit fédéral en matière de respect des droits de la personnalité<sup>18</sup>, pourrait obtenir réparation du préjudice subi.

Le législateur tessinois a cependant souhaité insérer, au sein de la loi, une norme spécifiquement consacrée à la *responsabilità sanitaria* (art. 7). La loi opère d'abord une distinction entre l'activité sanitaire (art. 7 al. 1er), qui recouvre pour l'essentiel l'activité du Département de la santé et les aspects organisationnels des établissements hospitaliers (surveillance des patients, mise sur pied du service de garde, entretien de l'équipement, etc.)<sup>19</sup> et l'activité thérapeutique (art. 7 al. 2) qui vise la pratique médicale proprement dite<sup>20</sup>. En substance, ce régime spécifique de responsabilité se distingue du régime général prévu à l'article 4 de la loi par des exigences particulières en matière de violation des règles de l'art (la violation des règles de l'art remplace alors l'illicéité) et par la possibilité (théorique) offerte à l'*Ente ospedaliero* de se disculper en démontrant qu'il n'a pas commis de faute.

<sup>15</sup> *Legge Ticinese sulla responsabilità degli enti e degli agenti pubblici*, du 24 octobre 1988, Recueil systématique tessinois 2.6.1.1.

<sup>16</sup> Pour une étude approfondie de ce texte, voir Marco Borghi, *Responsabilità sanitaria dell'ente pubblico nel cantone Ticino*, in : Marco Borghi, Olivier Guillod, Hans Schulz (éd.), *La responsabilità del medico e del personale sanitario fondata sul diritto pubblico, civile e penale*, Lugano 1989, p. 1ss.

<sup>17</sup> Cité par Borghi, note 6, p. 20.

<sup>18</sup> Par exemple, l'insuffisance des informations données au patient ou l'absence de consentement éclairé.

<sup>19</sup> Voir Borghi, note 6, p. 42.

<sup>20</sup> Voir Borghi, note 6, p. 44ss.

Dans ces conditions, on peut admettre que le système mis en place dans le canton du Tessin ne diffère guère quant à son fondement du régime de la responsabilité civile contractuelle du médecin : dans les deux cas, le critère fondamental est la violation des règles de l'art. La différence principale réside dans l'identité du responsable : l'*Ente ospedaliero* ou le médecin. Par ailleurs, le délai de prescription - une année pour la responsabilité fondée sur le droit public cantonal (art. 25), dix ans en vertu du droit privé fédéral (art. 127 CO) - distingue aussi le régime tessinois du régime de droit fédéral.

## 5. Quelques développements récents

L'évolution la plus marquante de ces dernières années en matière de responsabilité civile médicale est peut-être celle qui a trait au devoir d'information du praticien à l'égard de son patient. Dans une décision de 1979, le Tribunal fédéral a considéré que le médecin était débiteur envers son patient d'un devoir d'"information simple, intelligible et loyale concernant le diagnostic, le pronostic et la thérapeutique. Sur ce dernier point, le patient doit être suffisamment renseigné sur la nature du traitement préconisé et ses répercussions possibles pour pouvoir y consentir en connaissance de cause"<sup>21</sup>.

Dans un arrêt rendu trois ans plus tard, le Tribunal fédéral confirme cette jurisprudence et précise que, faute pour le praticien d'avoir informé son patient et obtenu de sa part un consentement éclairé à l'intervention, c'est toute l'intervention qui doit être tenue pour illicite. Partant, le médecin répond de tout préjudice consécutif à l'échec de l'opération, même s'il n'a pas violé les règles de l'art<sup>22</sup>.

Plus récemment, l'obligation du médecin d'informer le patient a en outre été étendue aux aspects financiers du traitement<sup>23</sup>, en particulier à la

<sup>21</sup> ATF 105 II 284, 287.

<sup>22</sup> ATF 108 II 59.

<sup>23</sup> ATF 114 Ia 350 ; ATF 116 II 529.

couverture des frais par l'assurance-maladie<sup>24</sup>. Si le médecin a un doute, il doit conseiller au patient de se renseigner auprès de sa caisse-maladie ou prendre directement contact avec elle. Le Tribunal fédéral ajoute que cette obligation doit être respectée d'autant plus strictement que les frais de l'opération sont élevés.

Certaines autres questions ont fait l'objet de développements jurisprudentiels, par exemple celle de l'allègement du fardeau de la preuve. Ainsi, il existe une présomption de fait selon laquelle il y a eu violation du devoir de diligence du médecin lorsqu'une infection est causée par l'injection d'une substance thérapeutique<sup>25</sup>. La présomption est cependant détruite si le médecin démontre qu'il a pris toutes les mesures recommandées selon les règles de l'art pour les injections péri- et intra-articulaires et que, malgré cette diligence, l'infection n'a pas pu être évitée.

En outre, le Tribunal fédéral a rendu une jurisprudence assez abondante à propos de la pratique privée des médecins exerçant dans un établissement hospitalier public. Il est désormais établi que les cantons sont habilités à soumettre les patients privés des médecins chefs de service d'établissements hospitaliers publics aux règles de responsabilité civile applicables à leurs agents. Cette jurisprudence, qui remonte à 1976<sup>26</sup>, a été maintes fois confirmée depuis lors<sup>27</sup>.

Il faut ajouter, enfin, que la responsabilité civile est actuellement l'objet d'un examen portant sur l'opportunité d'une réforme, partielle ou totale<sup>28</sup>. Dans ce contexte, certains auteurs de doctrine ont suggéré que le passage d'un système de responsabilité pour faute à un régime de responsabilité

<sup>24</sup> ATF 119 II 456, *Semaine Judiciaire* 1994 253. Voir aussi *Jurisprudence des autorités bernoises* 1997, p. 172.

<sup>25</sup> ATF 120 II 248.

<sup>26</sup> ATF 102 II 45.

<sup>27</sup> Notamment ATF 111 II 149 ; ATF 112 Ib 334 ; ATF 115 Ib 175 ; ATF 117 Ib 197.

<sup>28</sup> Voir Pierre Wessner, La révision totale du droit de la responsabilité civile : quelques orientations nouvelles susceptibles d'influencer le domaine des soins médicaux et hospitaliers, in : La responsabilité médicale, *Cahiers de l'IDS n° 2*, p. 57ss; Pierre Wessner, La prescription des actions réparatoires et récursoires au regard de la révision totale du droit de la responsabilité, in : Alfred Koller (éd.), *Haftpflicht- und Versicherungsrechtstagung 1997 - Tagungsbeiträge*, Saint-Gall 1997, p. 143ss.

objective, sans faute, tel qu'il existe dans certains pays de Scandinavie par exemple, permettrait de résoudre nombre des difficultés qui se posent dans ce domaine<sup>29</sup>. Ces propositions n'ont, semble-t-il, guère recueilli d'écho favorable : la réforme de la responsabilité civile telle qu'elle est annoncée ne contient pas de bouleversement de cette nature.

### III. La responsabilité du médecin pour une insuffisance de précautions ou de tests pré-opératoires

Un arrêt tessinois du 13 décembre 1988<sup>30</sup> livre quelques éléments de réponse sur l'obligation du médecin de procéder à des contrôles ou à d'autres actes avant un traitement et sur la manière d'apprécier une éventuelle violation de cette obligation. Le fait qu'il concerne un médecin-dentiste et non un médecin est sans pertinence.

Dans le cadre d'un traitement dentaire, le dentiste a omis de pratiquer une intervention de nature chirurgicale qui constituait un préalable nécessaire au succès du traitement orthodontique. Dès lors que l'expert admet la violation des règles de l'art, le juge ne peut s'écarter de cette appréciation qu'en motivant concrètement et avec rigueur sa décision. En l'espèce, la violation de l'obligation de diligence ressort sans équivoque de l'expertise. Comme le traitement doit être refait, l'exécution défectueuse équivaut à une inexécution totale. Le dentiste ne peut par conséquent pas exiger des honoraires.

La même année, une juridiction zurichoise rend une autre décision intéressante<sup>31</sup>. A la suite d'un cancer, diagnostiqué tardivement par les médecins, le patient décède. Le fait d'avoir trop tardé pour procéder à un

<sup>29</sup> Par exemple Jean-Pierre Restellini, Responsabilité médicale: les solutions suédoise et néo-zélandaise, in : Pierre Tercier (éd.), *Aspects du droit médical*, Fribourg 1987, p. 239ss ; Olivier Guillod, Responsabilité médicale : la prise de la pastille, *57 Médecine & Hygiène* (1999), p. 886.

<sup>30</sup> *Repertorio* 1989, p. 154.

<sup>31</sup> *Blätter für Zürcherische Rechtsprechung* 1988, p. 209. La décision est aussi publiée dans la *Revue suisse de jurisprudence* 1989, p. 119.

examen approfondi, contre la volonté du patient, constitue une violation du devoir de diligence.

Si l'on excepte les décisions tessinoise et zurichoise qui viennent d'être citées, la jurisprudence publiée récente, tant fédérale que cantonale, ne semble pas contenir d'arrêt concernant une éventuelle insuffisance de précautions ou de tests pré-opératoires. Sur ce point particulier, il faut même remonter à 1941 pour trouver dans les publications officielles du Tribunal fédéral une décision<sup>32</sup> qui aborde cette question. Elle y est d'ailleurs fortement résumée, de sorte qu'on peut la reproduire ici dans son intégralité:

“Commet une faute engageant sa responsabilité le médecin qui, insuffisamment préparé en matière chirurgicale, procède, sans avoir demandé l'appui, ni même l'avis d'un chirurgien, à une opération dont la nécessité, à dire d'experts, n'était pas nettement démontrée. Il aggrave sa faute si, des complications graves et très peu fréquentes s'étant produites à la suite de son intervention, il ne fait pas immédiatement appel à un spécialiste.”

Cet arrêt est à l'évidence relativement ancien : près de cinquante ans le séparent de la décision tessinoise citée plus haut. Dans cet intervalle, la chirurgie a sans doute évolué de façon tout à fait spectaculaire. Pour autant, il ne semble pas avoir perdu de son actualité : un chirurgien insuffisamment préparé, qui procède malgré tout à une opération, engage sa responsabilité, aujourd'hui comme hier.

Même si son état de fait est quelque peu différent, l'arrêt tessinois de 1988 confirme cette approche. Dans le cas d'espèce, il n'était pas question d'une préparation insuffisante du médecin, mais du défaut de mesures préparatoires indispensables (“préalable nécessaire au succès du traitement”) : à nouveau, le praticien concerné a été reconnu coupable d'une violation des règles de l'art médical engageant sa responsabilité.

<sup>32</sup> ATF 67 II 22.



## IV. Les *medical guidelines*

### 1. En général

On peut définir les *medical guidelines*<sup>33</sup> comme des "propositions de bonnes pratiques ou de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques établies méthodiquement, améliorables en permanence, destinées à aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés. En matière de coût, elles luttent contre la pléthore des prescriptions et la redondance des examens parfois inutiles"<sup>34</sup>. Les *medical guidelines* recouvrent ainsi deux notions distinctes : elles sont, d'une part, le reflet de bonnes pratiques diagnostiques et/ou thérapeutiques - et dans ce sens, on peut considérer que, dans une certaine mesure, elles formalisent les "règles de l'art médical"<sup>35</sup> -; elles constituent, d'autre part, un outil de contrôle des coûts de la santé.

### 2. En France

En France, de telles "propositions" ont été introduites en janvier 1993 par le biais de la Loi *Taulade*<sup>36</sup>. Elles trouvaient leur origine dans l'endettement croissant de la sécurité sociale française et visaient donc d'abord à maîtriser les coûts. A la fin de l'année 1997, il en existait environ cent cinquante, qui touchaient la plupart des spécialités médicales, y compris la psychiatrie. Elles ont été introduites malgré des résistances importantes émanant de la profession médicale, car elles impliquent une limitation de la liberté de prescription des médecins.

<sup>33</sup> La terminologie est fluctuante et reflète en partie les différents buts que peuvent poursuivre des *medical guidelines* : voir sur ce point les deux autres contributions à ce *Cahier*. On trouve aussi en France l'expression de "références médicales opposables" (RMO).

<sup>34</sup> Angélique Poirson et al., *Le dossier médical informatisé et les références médicalement opposables*, site internet <http://www.spieao.u-nancy.fr/>, p. 5.

<sup>35</sup> Sont des règles de l'art les "principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens." (ATF 108 II 59, 61).

<sup>36</sup> Voir en général Dominique Thouvenin, *La responsabilité médicale*, Paris 1995.

A titre d'exemple<sup>37</sup>, voici la manière dont les RMO visant les examens pré-opératoires sont formulées :

#### " Les examens pré-opératoires

La consultation pré-opératoire effectuée par l'anesthésiste-réanimateur est indispensable et son compte-rendu doit figurer au dossier. C'est la seule obligation médico-légale. Elle ne se substitue pas à la visite préanesthésique qui doit être effectuée par l'anesthésiste-réanimateur dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention.

Dans le cadre de la chirurgie courante<sup>38</sup>, hors urgence, chez des patients de plus de 3 ans et de moins de 55 ans, en l'absence d'antécédents pathologiques précis, de facteurs de risque, de prise de médicaments pouvant interférer avec l'anesthésie et/ou l'acte chirurgical, d'anomalies de l'examen clinique :

- il n'y a pas lieu de faire un ECG avant l'âge de 40 ans chez l'homme.
- Il n'y a pas lieu de faire un ECG avant l'âge de 50 ans chez la femme.
- Il n'y a pas lieu de faire une radiographie thoracique.
- Il n'y a pas lieu de demander un dosage du cholestérol et des triglycérides.
- Il n'y a pas lieu de demander un dosage des phosphatases alcalines, des gamma-glutamyl-transpeptidases, du protéinogramme (électrophorèse).
- Il n'y a pas lieu de demander un ionogramme, ou une natrémie, et/ou une kaliémie, et/ou une réserve alcaline.
- Il n'y a pas lieu de demander une fibrinémie.
- Il n'y a pas lieu de demander un dosage de l'antithrombine III.

<sup>37</sup> Une liste de RMO édictées depuis 1993 est consultable sur le site internet des Unions Professionnelles de Médecins Libéraux : <http://www.upml.fr/>.

<sup>38</sup> Sont exclues de ce cadre les interventions de chirurgie lourde telles que neurochirurgie, chirurgie cardiaque et pulmonaire, chirurgie artérielle, chirurgie carcinologique (ORL, digestive, urologique, gynécologique), chirurgie hépato-biliaire, orthopédie lourde (prothèse totale, scoliose), polytraumatisme, chirurgie urologique de remplacement ou de reconstruction.

- Il n'y a pas lieu de répéter des examens jugés nécessaires, s'ils ont déjà été effectués dans les 3 mois précédents.

Au cas où un praticien ne se conformerait pas à ces RMO de façon systématique et sur une période prolongée (dépassant 2 mois), il s'expose à des sanctions de nature financière .”

### 3. Aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, les *medical guidelines* sont définies comme des “systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances”<sup>39</sup>. Le lien entre les *guidelines* et le remboursement de l'acte par le système de sécurité sociale *Medicare* ou d'autres programmes de couverture des soins médicaux est semble-t-il moins étroit qu'en France, même si les deux auteurs cités reconnaissent que des parallèles peuvent exister<sup>40</sup>. Les *guidelines* ne sont sans doute pas sans rapport avec la pratique de la médecine défensive, fréquente aux Etats-Unis où les procès pour *malpractice* font partie intégrante de la pratique médicale. Mais elles sont également perçues, de façon plus inattendue, comme un moyen d'améliorer la qualité des soins dispensés aux patients Outre-Atlantique<sup>41</sup>.

Les *guidelines* américaines sont rédigées de façon beaucoup plus exhaustive qu'en France; elles comportent souvent plusieurs pages et semblent vouloir traiter aussi globalement que possible la question abordée. Elles sont rédigées tant par des institutions privées (hôpitaux privés, sociétés médicales) que par des organismes publics (départements de la santé des divers Etats, *agencies* déployant une activité dans le domaine de la santé et dépendant du gouvernement fédéral). Contrairement

<sup>39</sup> Marilyn Field, Kathleen Lohr, *Guidelines for Clinical Practice*, Washington 1992, p. 27 ; voir aussi Timothy Caulfield, *Health Care Reform : Can Tort Law Meet the Challenge ?*, 32 *Alberta Law Review* 685 (1994).

<sup>40</sup> Field/Lohr, note 39, p. 27.

<sup>41</sup> Field/Lohr, note 39, p. 27.

à ce qui s'est déroulé en France, les milieux médicaux américains semblent accueillir ces directives favorablement (et même avec enthousiasme)<sup>42</sup>.

Il faut préciser que la mise en œuvre de *guidelines* n'est pas d'emblée ressentie par les médecins américains comme un risque potentiel du point de vue de la responsabilité civile : les *guidelines* semblent à cet égard constituer un risque avant tout pour l'institution qui les rédige, et non pour les praticiens qui les observent<sup>43</sup>.

### 4. En Suisse

Qu'en est-il en Suisse ? On ne trouve pas à proprement parler des *guidelines* parmi les textes de nature diverse qui régissent la pratique médicale en Suisse. Cependant, à y regarder de plus près, on peut identifier certaines normes qui, sans s'intituler *guidelines* ni “références médicalement opposables”, remplissent une fonction très analogue en matière de contrôle des coûts de la santé.

Il s'agit d'abord de l'Annexe 1 à l'Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, du 29 septembre 1995 [OPAS]<sup>44</sup>. Ce document, qui contient la liste des prestations obligatoirement à charge de l'assurance-maladie de soins, présente, pour beaucoup d'affections envisagées, une rubrique “Indications” ou une rubrique “Contre-indications”. Dans ce même contexte, au moins une assurance-maladie a rédigé un catalogue de “Valeurs-critères” où est fixée l'étendue de la prise en charge des coûts engendrés par 35 interventions chirurgicales<sup>45</sup>.

Ces deux documents sont le support de moyens contraignants, émis non par les milieux médicaux, mais par un organisme public ou par une assurance-maladie, et destinés à orienter directement la pratique médicale

<sup>42</sup> Field/Lohr, note 39, p. 5.

<sup>43</sup> Field/Lohr, note 39, p. 116ss.

<sup>44</sup> RS 832.112.31.

<sup>45</sup> SWICA, lettre circulaire du 10 juillet 1997 à la Direction médicale et administrative des hôpitaux concernés.

et à fixer les limites de l'intervention du médecin dans certaines situations cliniques précises. Ainsi, sans en porter le nom, ils constituent une sorte de *medical guidelines*, rédigées dans un dessein de maîtrise des coûts de la santé. Ils ne doivent pas, cependant, être considérés comme l'expression des règles de l'art dans la situation clinique visée : il ne s'agit ici que de fixer l'étendue maximale de la prise en charge par l'assurance-maladie. La conformité avec les règles de l'art peut se situer bien en deçà de ce seuil lorsque l'état du patient le permet.

Avec les *guidelines* tessinoises<sup>46</sup>, ce sont à notre connaissance les seuls documents d'ores et déjà édictés en Suisse qui peuvent correspondre ou ressembler à la notion de *guidelines*<sup>47</sup>. D'autres sont à l'étude et pourraient être proposés prochainement. Parallèlement, l'attitude de la profession médicale à l'égard de ce genre de texte semble avoir évolué: "Die Schweizer Aerzte müssen sich noch etwas mehr mit der Anwendung von Richtlinien vertraut machen. Vor fünf Jahren bestand noch eine absolute, mehrheitlich ablehnende Haltung gegenüber sämtlichen Richtlinien. Heute

<sup>46</sup> Les *guidelines* de l'Ente ospedaliero du canton du Tessin en principe mises en place dès le 1<sup>er</sup> janvier 1998, concernent les examens pré-opératoires. Elles visent une population-cible précise, celle qui se soumet à un acte chirurgical électif et qui présente un risque anesthésique 0 ou 1 selon les normes ASA et un risque opératoire I et II selon les critères mis au point par l'Ente ospedaliero. Au surplus, elles ne seront appliquées que pour autant que l'anamnèse et l'examen clinique ne révèlent pas de contre-indications.

<sup>47</sup> L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a rédigé une dizaine de documents intitulés "Directives médico-éthiques". Les plus récentes traitent de la recherche expérimentale sur l'homme, (*Bulletin des médecins suisses* 43/1997, p. 1593ss), de la définition et du diagnostic de la mort (*Bulletin des médecins suisses* 45/1996, p. 1821ss), de la transplantation de tissus fœtaux humains (*Bulletin des médecins suisses* 39/1998, p. 1941ss), de la thérapie génique somatique (*Bulletin des médecins suisses* 49/1998, p. 2502ss), des soins intensifs (*Bulletin des médecins suisses* 35/1999, p. 2139ss). Ces textes ne constituent pas, à proprement parler, des *guidelines* à visées économiques ou de nature scientifique voire technique, où seraient consignées les bonnes pratiques médicales dans certaines situations précises. Il s'agit plutôt, comme l'indique leur dénomination, de directives édictées dans le dessein de régler certaines difficultés de nature éthique qui peuvent surgir notamment dans la relation patient-soignant. C'est la raison pour laquelle elles ne sont pas détaillées ici. La seule exception est la directive qui vise la définition et le diagnostic de la mort : cette directive contient bien une procédure détaillée à suivre par le praticien, notamment l'observation de signes cliniques. Elle concerne toutefois un cas si particulier qu'il ne sera pas abordé ici.

hat sich das Blatt gewendet, und die Mehrheit der Aerzteschaft sieht ein, dass wir uns gut auf Richtlinien im Sinne von Entscheidungshilfe abstützen können."<sup>48</sup>.

## V. L'influence des *medical guidelines* sur le régime de la responsabilité civile du médecin

### 1. En général

Dans la mesure où l'on considère les *medical guidelines* comme des directives ayant un caractère général et abstrait, elles ne devraient *a priori* pas déployer d'effets directs sur la situation d'un médecin dans un contexte de responsabilité civile. Les litiges de cette nature résultent en effet d'une situation spécifique et chaque cas doit être traité comme un cas particulier, où tous les éléments d'espèce doivent être considérés. C'est ce qu'a rappelé le Tribunal fédéral dans un arrêt de 1987 : "Die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht, die einem Arzt zuzumuten ist, lassen sich nicht eine für allemal festlegen; sie richten sich vielmehr nach den Umständen des Einzelfalles, namentlich nach der Art des Eingriffs oder der Behandlung, den damit verbundenen Risiken, dem Ermessensspielraum, den Mitteln und der Zeit, die dem Arzt im einzelnen Fall zur Verfügung stehen, sowie nach dessen Ausbildung und Leistungsfähigkeit."<sup>49</sup>.

Se borner à ce premier constat serait toutefois oublier un peu vite que des *medical guidelines* peuvent aussi être considérées comme une expression des règles de l'art médical. Partant, ceux qui s'y seraient conformés auraient, peut-être à tort, un sentiment de sécurité juridique, tandis que ceux qui ne les auraient pas suivies penseraient, à nouveau de manière peut-être erronée, avoir eu un comportement fautif. Il convient dès lors d'examiner de plus près chacune des situations qui peut surgir et d'analyser leurs conséquences sous l'angle de la responsabilité médicale.

<sup>48</sup> Max Giger, membre du Comité central de la FMH, in: *Der informierte Arzt*, n° 9/1997. Voir aussi les autres contributions à ce *Cahier*, écrites par des médecins.

<sup>49</sup> ATF 113 II 429, 432-433.

## 2. Les *guidelines* en tant qu'instrument de maîtrise des coûts

L'attitude du médecin par rapport aux *medical guidelines* peut prendre plusieurs formes et peut créer plusieurs situations différentes. On peut d'abord envisager le cas du praticien qui se conforme scrupuleusement aux *medical guidelines* rédigées dans un dessein de maîtrise des coûts et applicables dans sa spécialité. Est-il alors à l'abri de toute action en responsabilité ?

On peut penser ensuite à un praticien qui ne se conforme pas à de telles *guidelines*, soit parce qu'il va au-delà de ce qu'elles exigent, soit parce qu'il reste en deçà des exigences qu'elles posent. Quelle est alors sa situation du point de vue de la responsabilité ?

Le praticien qui observe strictement les *guidelines* en vigueur pourrait peut-être éprouver le sentiment qu'il échappe dès lors à tout reproche de nature juridique. Cette conception serait erronée. Le respect des *guidelines* n'est qu'un indice selon lequel les mesures thérapeutiques choisies correspondent à celles qui sont préconisées du point de vue du contrôle des coûts de la santé. En revanche, sous l'angle de la responsabilité civile, on ne peut en déduire ni que ces mesures étaient, dans le cas précis, indiquées ni, à supposer qu'elles aient été indiquées, qu'elles ont été exécutées conformément aux règles de l'art. Le praticien concerné n'est par conséquent nullement à l'abri d'une action en responsabilité civile.

Celui qui va au-delà des exigences contenues dans les *guidelines*, quant à lui, ne se place pas du même coup dans une situation délicate. Des mesures thérapeutiques supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires ou au moins utiles pour traiter l'affection dont souffre son patient. Le praticien qui procède de la sorte devra toutefois attirer très clairement l'attention de son patient sur le fait que les mesures supplémentaires qu'il propose ne sont pas obligatoirement couvertes par l'assurance-maladie. A défaut, le médecin risque de ne pouvoir obtenir le paiement de ses honoraires<sup>50</sup>. Pour l'heure, en Suisse, ce risque n'existe pas s'agissant d'examen pré-opératoires : à teneur de l'article 25 al. 2 lettre b LAMal, les analyses nécessaires à diagnostiquer ou traiter une maladie et ses séquelles sont

<sup>50</sup> Voir plus haut § II.5 les développements consacrés au devoir d'information sur les aspects économiques du traitement.

prises en charge par l'assurance obligatoire des soins lorsqu'elles sont prescrites par un médecin<sup>51</sup>.

Celui, enfin, qui reste en deçà des exigences ressortant des *guidelines* n'adopte pas non plus un comportement forcément fautif. Il est tout à fait possible que l'état de son patient ne requière pas qu'il ait recours à toutes les mesures prévues par les *guidelines*, puisque ces directives ne sont que l'expression du seuil maximum de couverture sociale au-delà duquel le patient ne dispose plus de couverture d'assurance-maladie.

## 3. Les *guidelines* en tant qu'expression des bonnes pratiques diagnostiques et thérapeutiques

### 3.1 En général

Les conséquences peuvent également varier quand les *guidelines* considérées n'ont pas été conçues comme un instrument de maîtrise des coûts de la santé, mais comme un outil devant assurer la qualité des soins. Elles sont alors censées représenter l'expression des bonnes pratiques diagnostiques et thérapeutiques. Dès l'instant où ce deuxième type de *guidelines* se fonde sur les acquis de l'*evidence-based medicine*, on peut admettre en effet qu'elles constituent une formalisation des règles de l'art (selon la définition qu'en donne le Tribunal fédéral<sup>52</sup>) applicables dans une situation clinique déterminée.

On peut déduire de ce qui précède que le respect des *guidelines* crée une sorte de présomption que le médecin a rempli son devoir de diligence. En effet, le praticien qui se conforme aux *guidelines* adopte, *prima facie*, un comportement professionnel conforme aux règles de l'art. Celui qui s'en écarte a, de prime abord toujours, un comportement professionnel incorrect.

Cette apparence peut cependant être parfois trompeuse. La principale ambiguïté des *guidelines* réside dans le fait qu'elles sont fondées sur des

<sup>51</sup> Elles le sont aussi, à certaines conditions, en cas de prescription par un chiropraticien.

<sup>52</sup> Citée plus haut, dans la note 35.

connaissances statistiques, spécialement en terme d'efficacité d'un acte médical déterminé, mais qu'elles sont ensuite appliquées à une multitude de cas individuels et dans des contextes (cliniques, institutionnels, culturels, géographiques, etc.) pouvant varier énormément. Il faut donc étudier de près le contenu précis des *guidelines* pour être mieux à même d'en apprécier l'impact sur la responsabilité civile du médecin.

Certaines *guidelines* peuvent être formulées de façon assez souple pour laisser la place à l'appréciation clinique des médecins et pour leur accorder la marge de manœuvre nécessaire dans le traitement particulier de chacun de leurs patients. D'autres peuvent aussi être plus rigides : à une situation donnée, parfois assez grossièrement définie, doit correspondre une réponse médicale standard. Mais cette réponse n'est peut-être pas appropriée à tel patient, avec telle anamnèse, dans telle institution de tel pays. Or, le médecin n'aurait pas la latitude de donner une autre réponse médicale... L'hôpital ou les médecins qui introduisent des *guidelines* doivent par conséquent être conscients du fait que plus ces dernières sont rigides, plus elles sont potentiellement dangereuses dans la perspective de la responsabilité civile du médecin.

Pour le surplus, il convient, comme précédemment, d'examiner séparément les situations qui peuvent surgir afin de tenter d'en cerner les conséquences.

### 3.2 Situation du médecin qui respecte les *guidelines*

Dans cette hypothèse, sans doute la plus fréquente, l'introduction de *guidelines*, pourtant redoutée par bien des praticiens, les place, au moins dans un premier temps, dans une position favorable. Ces directives - dans notre cas, la renonciation à toute une série d'examens pré-opératoires jugés superflus -, loin de les exposer potentiellement à des procès, leur offrent même une première protection contre les reproches concernant leur activité professionnelle, puisqu'on peut présumer qu'ils ont adopté un comportement professionnel conforme aux règles de l'art.

Le critère légal de la violation du devoir de diligence est cependant de nature normative et non pas descriptive. En d'autres termes, en cas de litige, le juge ne se demande pas tant ce que les médecins font en pratique

mais bien plutôt ce qu'un médecin de même formation, raisonnablement compétent, diligent et prudent, aurait fait dans la même situation. C'est uniquement pour établir cette norme que les règles de l'art fournissent une première indication. Un juge pourrait ensuite, au moins en théorie, retenir que certaines règles de l'art, normalement déterminantes, sont insuffisantes pour satisfaire au devoir de diligence et de prudence imposé au médecin<sup>53</sup>.

Il est dès lors impossible d'exclure l'éventualité qu'un tribunal décide, à l'occasion d'un litige particulier, que certaines *guidelines* ne paraissent pas offrir la sécurité voulue pour les patients et juge le médecin qui les a observées responsable du dommage subi par son patient. L'hypothèse est surtout réaliste au niveau des juridictions de première instance, qui bénéficient d'un large pouvoir d'appréciation des faits et des moyens de preuve. Des facteurs d'équité peuvent également influencer l'issue de la procédure. Certes, les possibilités de recours jusqu'au Tribunal fédéral limitent le risque d'une mauvaise application du droit, mais la plus haute juridiction du pays ne revoit que de manière superficielle l'appréciation des preuves telle qu'elle a été faite par les premiers juges.

En dépit de ces incertitudes, l'éventualité qu'un médecin qui a suivi les *guidelines* applicables à une situation déterminée soit reconnu responsable paraît en règle générale improbable. Cela nous semble particulièrement vrai lorsque les *guidelines* préconisent un certain nombre de mesures actives. Le juge hésitera en effet à substituer une forme d'intervention médicale à une autre. En revanche, le risque est vraisemblablement plus grand pour le praticien lorsque les *guidelines* lui recommandent de s'abstenir de certains examens, comme dans l'hypothèse de recommandations relatives aux tests pré-opératoires. Dans ce cas, le juge pourrait, en fonction aussi des séquelles subies par le patient, plus facilement arriver à reprocher un manque de précautions au médecin.

De toute manière, la question de la responsabilité civile du praticien n'est pas encore réglée de façon définitive. En cas d'issue défavorable du traitement, le patient pourra toujours faire valoir devant un tribunal non pas le choix, critiquable à ses yeux, de telle ou telle mesure médicale conforme

<sup>53</sup> Un célèbre arrêt américain avait jugé que la précaution de faire passer un certain test s'imposait au médecin en dépit de la position contraire ressortant des règles de l'art de sa spécialité : *Helling v. Carey*, 519 P.2d 981 (Wash. 1974).

aux *guidelines*, mais plutôt une mauvaise exécution de la mesure diagnostique ou thérapeutique préconisée ou une insuffisance d'information.

### 3.3 Situation du médecin qui s'écarte des *guidelines*

Dans la mesure où, on l'a vu, les règles de l'art sont le principal critère d'appréciation de la faute technique du médecin retenu par la jurisprudence, on serait tenté d'en inférer que la responsabilité du médecin doit être engagée s'il n'a pas respecté les *guidelines*. Cependant, le médecin qui s'en écarte, soit parce qu'il n'accomplit pas tous les actes médicaux recommandés, soit parce qu'il en effectue d'autres ou qu'il en effectue davantage, n'est pas d'emblée condamnable. Selon les conditions de la responsabilité qui ont été exposées précédemment<sup>54</sup>, pour qu'un médecin soit amené à réparer le préjudice éventuel subi par son patient, il faut notamment que soit démontrée la violation du devoir de diligence qui lui incombe. Le médecin pourra dès lors, par exemple, expliquer pour quelles raisons l'application stricte des *guidelines* à son patient n'était pas opportune du point de vue médical et soutenir que son comportement n'appelle dès lors aucun reproche.

Si les *guidelines* sont dépassées, le médecin pourra se justifier aisément en exposant qu'elles ne correspondent plus aux derniers développements de la science médicale et que son devoir lui commandait par conséquent de s'en écarter<sup>55</sup>. Il pourra aussi essayer d'apporter la preuve que les *guidelines* qui lui sont opposées ne sont pas généralement reconnues et admises, communément suivies et appliquées par les praticiens, pour reprendre la définition que le Tribunal fédéral donne des règles de l'art<sup>56</sup>. Il lui appartiendrait alors, au surplus, de convaincre le juge que son propre comportement est le véritable reflet des règles de l'art en vigueur.

<sup>54</sup> Voir plus haut § II.1 et II.2.

<sup>55</sup> Dans l'ATF 66 II 34, le Tribunal fédéral a posé le principe de l'obligation, pour un médecin, de se tenir au courant des derniers développements de sa discipline. C'est la préfiguration de l'obligation largement reconnue aujourd'hui de formation continue.

<sup>56</sup> ATF 108 II 59, 61. L'argument pourrait se fonder sur le statut éventuellement controversé de l'organisme auteur des *guidelines* ou sur la provenance (pays, type d'institution, etc.) de celles-ci.

Enfin, le médecin pourra aussi s'efforcer de démontrer l'absence de lien de causalité adéquate, en tentant de prouver que l'issue défavorable n'est pas liée au traitement entrepris, mais est imputable en réalité à une autre cause, par exemple à la négligence d'un autre professionnel de la santé associé à l'intervention.

## VI. Conclusion

Le régime de la responsabilité civile du médecin, qu'il soit fondé sur le droit privé fédéral ou sur le droit public tessinois, suppose, pour que le praticien soit amené à réparer le préjudice subi par son patient, une violation de son devoir de diligence, un dommage et un rapport de causalité adéquate entre l'acte incriminé et le dommage. En théorie, le médecin peut tenter de s'exonérer en apportant la preuve que son comportement n'est pas fautif.

Le médecin peut aussi être amené à répondre des actes de ses auxiliaires. Dans ce cas, il pourra également tenter d'apporter la preuve que le manque de diligence de son auxiliaire n'est pas fautif, c'est-à-dire que l'auxiliaire a agi avec toute la diligence que le patient était en droit d'attendre du praticien lui-même s'il avait personnellement accompli la tâche déléguée à l'auxiliaire. Une fois encore, la possibilité de s'exonérer paraît théorique.

Selon la jurisprudence, une insuffisance de précautions ou de tests préopératoires est constitutive d'une violation des règles de l'art si ces mesures sont un préalable nécessaire au succès du traitement.

Les *medical guidelines* sont des directives qui peuvent recouvrir deux notions distinctes : elles peuvent, d'une part, être le reflet de bonnes pratiques diagnostiques et thérapeutiques ; elles peuvent, d'autre part, constituer un outil de contrôle des coûts de la santé. En Suisse, pour l'heure, ce sont surtout des directives visant la maîtrise des coûts de santé qui ont été édictées.

Des *medical guidelines* de cette seconde nature ne sont en réalité que l'expression de la limite maximale de prise en charge par les assureurs-maladie. La conformité avec les bonnes pratiques diagnostiques et

thérapeutiques et, partant, avec les règles de l'art, est généralement située en deçà de cette limite. Les *guidelines* de ce type ne devraient par conséquent pas avoir d'impact direct sur la responsabilité civile des praticiens qui les appliquent. Ainsi, le praticien qui ne s'y conformerait pas n'est pas forcément en train de commettre une violation des règles de l'art; de la même manière, celui qui s'y conforme ne se met pas du même coup à l'abri de tout reproche.

En revanche, les *guidelines* qui reflètent les bonnes pratiques diagnostiques et thérapeutiques créent vraisemblablement à l'égard des praticiens une forme de présomption : ceux qui les observent ont *a priori* adopté un comportement professionnel conforme aux règles de l'art, ceux qui s'en écartent se trouvent du même coup dans une situation délicate. Ainsi, le respect des *guidelines*, loin d'exposer les praticiens à des risques supplémentaires du point de vue de leur responsabilité civile, leur confère, dans un premier temps au moins, une protection contre les reproches concernant leur activité.

Toutefois, les médecins qui observent les *guidelines* restent malgré tout exposés à des actions en responsabilité civile, par exemple lorsqu'un patient conteste la validité ou l'actualité des *guidelines* ou se plaint non pas du choix de la mesure médicale effectuée, mais de son exécution. Les praticiens qui s'éloignent des *guidelines* pourront quant à eux tenter de démontrer que leur choix était justifié, par exemple parce que les mesures recommandées n'étaient pas indiquées dans le cadre du traitement entrepris, ou parce que les *guidelines* apparaissent dépassées.

Les *medical guidelines* doivent par conséquent être utilisées avec prudence et leur portée exacte doit être exposée clairement aux professionnels de la santé. Une information claire et ciblée devrait toutefois permettre de les mettre en place sans difficulté majeure.

## Directive pour les guides de pratique médicale

E. Eicher, membre du Comité central de la FMH chargé du domaine «Qualité»

Le document que tout le monde attendait avec impatience – surtout les sociétés de discipline médicale – est enfin prêt: le Comité central de la FMH a approuvé la version finale de la Directive pour les guides de pratique médicale («guidelines»). Remanié à quatre reprises, ce texte est le fruit d'une large étude de la littérature (niveaux de preuve IV et V), d'une prise en considération de guides étrangers similaires (Canada, Grande-Bretagne, Allemagne), des travaux préliminaires de la Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) et du groupe de travail «Guides de pratique» de la FMH ainsi que d'une consultation menée au sein de la Commission FMH pour l'assurance-qualité et du Comité central.

En toute connaissance de cause, il a été renoncé à une large procédure de consultation auprès de la Conférence des présidents et des sociétés de discipline médicale. Une telle procédure pourrait en effet demander jusqu'à un an et demi et un tel retard ne serait tout simplement pas justifiable, d'autant plus que des guides de pratique voient le jour dans beaucoup de sociétés de discipline médicale et qu'ils se fondent sur des critères et des points de vue différents. Si on parvient, grâce à cette directive, à unifier la structure et le contenu des guides de pratique médicale dans notre pays, on pourra s'attendre à ce que leur qualité soit à la hauteur de notre système de santé.

Hormis les aspects juridiques, qui sont traités de manière exhaustive dans l'article de Me Hanspeter Kuhn, secrétaire général adjoint de la FMH, on peut certes discuter du sens ou du non-sens de tels guides de pratique. Mais, le fait est que ces guides sont une réalité, que nous le voulions ou non; ils se multiplient à un rythme élevé, dans notre pays comme chez nos voisins et aux Etats-Unis, pays phare sur le plan médical. Il est par conséquent important pour nous de garder le contrôle de cette évolution et

de lui donner l'orientation souhaitée, conformément à l'état de nos connaissances.

Contrairement à une rumeur qui circulait au début du projet, la FMH ne souhaite en aucun cas s'immiscer dans les compétences des sociétés de spécialistes, ni dans les contenus médicaux des guides de pratique clinique. Ce sont là des tâches spécifiques de ces sociétés.

En conséquence, c'est seulement le cadre qualitatif des guides de pratique que la FMH entend définir. Ce faisant, elle pénètre en territoire inconnu (même sur le plan suisse), à moins qu'on ne se souvienne des démarches similaires entreprises dans le domaine de la formation postgraduée et continue.

La Directive pour les guides de pratique médicale est donc à considérer comme un projet pilote, dans lequel la FMH se soumet également à un processus d'apprentissage et doit faire ses expériences. Le Comité central espère qu'il en résultera un instrument utile pour l'unification et l'appréciation qualitative des guides de pratique et que celui-ci rendra service au patient comme au médecin.

La directive en question entrera en vigueur à la date de sa publication et pour une année tout d'abord. Les sociétés de discipline médicale, sociétés cantonales de médecine et médecins intéressés souhaitant proposer certaines modifications ou certains compléments peuvent soumettre leurs propositions dûment motivées d'ici au 31 décembre 1999.

## Directive pour les guides de pratique médicale

*Fédération des médecins suisses<sup>1</sup>*

La Fédération des médecins suisses (FMH) estime que les guides de pratique médicale sont utiles pour les médecins, aussi bien dans le cadre de l'activité en cabinet médical qu'en milieu hospitalier, pour autant qu'ils remplissent certains critères énumérés ci-dessous. Ces guides aident le médecin à prendre la bonne décision lorsqu'il se trouve face à des questions complexes de diagnostic, de traitement et de technique médicale et à des exigences concernant aussi bien les structures que le déroulement des actes et procédés médicaux. De ce fait, les guides de pratique médicale s'adressent principalement aux médecins et ensuite seulement au public et aux assureurs.

La complexité de la médecine moderne et ses progrès constants et rapides, qu'il s'agit de prendre en compte lors de l'élaboration et de la mise à jour des guides de pratique, écartent à notre avis tout risque de schématisation de la médecine, d'autant plus que ces guides de pratique ne couvrent pas tous les domaines, mais uniquement ceux où se posent de véritables problèmes. Quant au risque de médecine défensive, qui ne serait d'aucune utilité au patient, il s'en trouve également réduit.

---

<sup>1</sup> Jürg von Below, informaticien médical

Prof. Ralph F. Bloch, directeur de l'Institut pour la formation prégraduée, postgraduée et continue (IAWF)

Dr H. H. Brunner, président de la FMH

Dr Bernard Burnand, Institut universitaire de médecine sociale et préventive

Dr Richard Cranovsky, M.P.H., responsable désigné par la FMH pour les questions d'AQ

Dr Eduard Eicher, membre du Comité central de la FMH, chargé du domaine qualité au sein du CC

Prof. Urs Haller, président de la commission pour l'assurance qualité de la Société suisse de gynécologie et obstétrique.



Les guides de pratique sont valables pour les cas normaux. Ils ne sauraient s'appliquer à toutes les situations. Il appartient donc au médecin de décider si une instruction particulière est applicable en cas d'espèce, compte tenu de la situation individuelle du patient (polymorbidité éventuelle) et de la complexité du mal dont il est atteint. Les dérogations à un guide de pratique au cours d'un acte médical doivent être motivées. Il convient de relever qu'entre la publication de résultats d'étude probants et l'établissement d'un guide de pratique s'y rapportant, il peut se produire une inévitable perte de temps (jusqu'à trois ans), ce qui donne toute son importance à l'actualisation rapide et permanente des guides de pratique. En présence de nouveaux résultats de recherche, ces derniers doivent nécessairement et sans retard être abrogés totalement ou en partie. Dans ce domaine, la compétence appartient aux commissions des sociétés de discipline et pour les guides de pratique supradisciplinaires coordonnés par la FMH, à cette dernière.

Bien élaboré et bien utilisé, un guide de pratique médicale est un instrument utile et non contraignant à l'égard de la liberté thérapeutique du médecin, tant sur le plan médical, qu'économique ou juridique (voir à ce propos le commentaire juridique).

Dans son projet d'assurance-qualité et de promotion de la qualité et (AQ-PQ), auquel la Chambre médicale a donné son aval les 18/19 juin 1997, la FMH a précisé ses objectifs dans ce domaine et mis en évidence les problèmes particuliers que posaient les guides de pratique. L'élaboration de ceux-ci est du ressort des sociétés de discipline médicale, la FMH assumant les tâches d'organisation et de coordination lorsque plusieurs sociétés sont concernées ou s'il s'agit d'établir un guide de pratique manifestement interdisciplinaire. La présente directive sert tout à la fois de système d'identification et d'outil destiné à préciser les objectifs et la teneur du projet AQ/PQ de la FMH.

Par guide de pratique médicale, la FMH entend les instructions sur la manière d'effectuer un diagnostic et un traitement, ou sur les exigences structurelles et procédurales des techniques médicales. Elaborées selon un processus consensuel et bien défini, ces instructions correspondent à l'état actuel des connaissances en la matière. La FMH renonce sciemment à opérer une distinction purement sémantique entre directives, lignes directrices et recommandations. Cela ne ferait en effet que semer la

confusion, notamment sur la question de savoir si une manière d'agir s'appliquant au cas normal s'impose plutôt qu'une autre pour un patient particulier.

Afin d'éviter la prolifération sauvage de guides de pratique locaux, régionaux, propres à un hôpital, à une assurance ou à une administration et d'encourager la création de guides de pratique à l'échelle confédérale, la FMH a établi une liste de critères en vue de la reconnaissance et de l'unification des guides de pratique satisfaisant à de hautes exigences de qualité.

## 1. Définition et objectifs

- 1.1 Les guides de pratique médicale sont des outils d'aide à la décision élaborés et développés de manière systématique par des médecins dans les domaines du diagnostic, du traitement, de la prévention et des techniques médicales.
- 1.2 Ils se fondent sur l'état actuel des connaissances scientifiques, le niveau de certitude scientifique pouvant varier selon le cas.
- 1.3 Ils doivent répondre aux critères définis par cette directive de la FMH. (cf. 3.1 à 3.9 et 4.1 à 4.5).
- 1.4 Ils doivent contenir des instructions permettant d'agir dans une situation ordinaire.
- 1.5 Dans un contexte clinique similaire, tout médecin devrait y avoir recours de manière identique ou équivalente (fiabilité).
- 1.6 Les guides de pratique ne sauraient servir accessoirement des intérêts de politique structurelle et des objectifs particularistes des sociétés de discipline médicale.

## 2. Responsabilité de l'élaboration des guides de pratique et contrôle de qualité

- 2.1 L'élaboration et l'actualisation des guides de pratique sont une tâche permanente des sociétés de discipline médicale.
- 2.2 Lorsqu'un tel guide aborde plusieurs domaines, chaque société de discipline médicale concernée contribue à son élaboration (conception évolutive représentative).
- 2.3 La FMH a pour tâche de coordonner les guides de pratique importants pour l'assistance médicale de base ou dépassant le cadre strict d'une discipline. Les sociétés de discipline médicale concernées doivent être mentionnées. Les organisations réunissant les médecins de premier recours doivent être prises en considération de manière appropriée.
- 2.4 Les commanditaires éventuels doivent être mentionnés. Il convient en outre de présenter clairement les éventuels conflits d'intérêts des personnes ayant participé à l'élaboration.
- 2.5 Les guides de pratique mis au point par les sociétés de discipline médicale sont examinés par le groupe de travail ad hoc<sup>1</sup>, à l'intention du CC de la FMH, afin de savoir s'ils répondent aux objectifs fixés et aux critères de qualité (ch. 1.1 à 1.5 et 3.1 à 4.5). Le responsable désigné par la société de discipline médicale concernée, ainsi que deux membres de la Commission pour l'assurance-qualité (COAQ), l'un faisant partie d'une organisation de médecine de premier recours, participent aux travaux. On évite ainsi les doubles emplois et les contradictions entre guides de pratique des différentes sociétés de discipline médicale.

## 3. Critères de qualité

- 3.1 Tout guide doit se rapporter à un thème clairement identifié en termes de fréquence, de complexité, d'incertitude thérapeutique, de coûts, etc. Il s'agit notamment de préciser s'il concerne un symptôme, une maladie, une structure, un processus, un traitement ou une application médico-technique.

- 3.2 Les guides de pratique doivent se fonder sur des connaissances scientifiques publiées dans des revues renommées et soumises aux cercles de relecture des pairs.

On mentionnera en outre les systèmes de recherche (Medline, Cochrane Library, etc.) et les mots ayant servi à trouver la littérature scientifique en question, tout comme les données bibliographiques complètes.

- 3.3 Chaque assertion d'un guide de pratique doit comporter une mention quant au degré de certitude scientifique de la littérature concernée (niveaux de preuve de l'Association médicale canadienne [AMC], 1998). Ce système permet de voir si le guide de pratique se fonde principalement sur des données probantes ou sur un consensus.

**La définition des niveaux de preuve (reprise de l'AMC) est la suivante:**

### *Niveau I*

Les preuves reposent sur des études comparatives randomisées (ou sur une méta-analyse d'études de cette nature) de taille suffisante pour garantir un faible risque de résultats faussement positifs ou faussement négatifs.

### *Niveau II*

Les preuves reposent sur des études comparatives randomisées qui n'ont pas une taille suffisante pour fournir des preuves de niveau I. Ces essais peuvent faire état de tendances positives qui ne sont pas significatives sur le plan statistique ou ne mettent en évidence aucune tendance, avec un risque élevé de résultats faussement négatifs.

### *Niveau III*

Les preuves reposent sur des études comparatives non randomisées ou des études de cohortes, des séries de cas, des études cas-témoins ou des études transversales.

**Niveau IV**

Les preuves reposent sur l'opinion d'autorités respectées ou de comités d'experts publiée dans des comptes rendus de conférence de concertation ou dans des guides.

**Niveau V**

Les preuves expriment l'opinion de ceux qui ont rédigé et examiné ces guides, opinion qui se fonde sur leur expérience, leur connaissance des publications pertinentes et les résultats de discussions avec des pairs.

- 3.4 L'interprétation correcte des connaissances scientifiques de l'heure doit conduire à des guides de pratique dont la prise en considération contribue à améliorer la prise de décision clinique du médecin (clinical decision making) pour le bien du patient (validité).
- 3.5 Disposant des mêmes connaissances scientifiques, un groupe d'experts indépendant devrait parvenir à des résultats identiques dans l'élaboration des guides de pratique (reproductibilité).
- 3.6 La discipline médicale où s'applique le guide de pratique doit être mentionnée. Avant d'être autorisée, son application clinique doit être soumise à un contrôle de plausibilité.
- 3.7 Les guides de pratique citent les cas d'exception prévisibles et montrent comment intégrer les besoins du patient dans la prise de décision (souplesse clinique).  
Il convient de tenir compte des différences régionales et socioculturelles (év. par l'adjonction d'une annexe régionale).
- 3.8 Les guides de pratique doivent contenir des définitions précises, être rédigés dans un langage clair, axés sur le patient et simples d'emploi (clarté).
- 3.9 Chaque guide de pratique indique par qui, ou par quel organisme il a été conçu et comment:
  - technique nominale de groupe;
  - conférence de consensus;
  - processus Delphi

**4. Critères généraux, actualisation, etc.**

- 4.1 L'avantage pour l'utilisateur et le patient doit être vérifiable, aussi par rapport aux coûts, dans le cadre d'une étude prospective.
- 4.2 La reprise ou l'adaptation de guides de pratique étrangers implique qu'ils répondent aux mêmes critères de qualité et aux mêmes conditions que ceux cités aux chiffres 3.1 à 3.9 et 4.1 à 4.5.
- 4.3 Le moment de la publication d'un guide de pratique doit être indiqué, tout comme son rythme d'actualisation.
- 4.4 Le département «qualité» de la FMH examine le processus de mise à jour des guides de pratique auxquels il a donné son aval.
- 4.5 Les guides de pratique doivent être publiés dans les trois langues officielles.

## TABLE DES MATIERES

Préface par Olivier Guillod.....	3
Les recommandations pour la pratique clinique (guidelines)	
<i>Bernard Burnand</i>	
I. De quoi s'agit-il ? .....	7
II. Pourquoi développer des recommandations pour la pratique clinique .....	9
1. Abondance d'information .....	9
2. Variations des pratiques de soins .....	10
3. Médecine factuelle.....	10
III. Les recommandations pour la pratique clinique peuvent-elles améliorer la qualité des soins ? .....	14
IV. Comment développer des recommandations pour la pratique clinique ? .....	15
V. Où trouver des recommandations de pratique clinique.....	17
VI. Comment évaluer la qualité de recommandations de pratique clinique existantes ? .....	18
VII. Autres éléments à prendre en compte .....	19
VIII. Diffusion et mise en œuvre des recommandations pour la pratique clinique .....	20
IX. Conclusion.....	21
Liste des références .....	21

Les "guidelines ou "recommandations de pratique clinique": de quoi s'agit-il ?

*Fabrizio Barazzoni et Roberto Grilli*

I. Introduction.....	25
II. Les raisons qui incitent à l'utilisation des recommandations de pratique clinique.....	27
III. L'utilisation de "recommandations de pratique clinique" à l'efficacité démontrée.....	29
IV. Le problème de l'acceptation des "recommandations de pratique clinique".....	30
V. Conclusion.....	32
VI. Bibliographie.....	33
Tableau 1: Les caractéristiques souhaitables d'une "Recommandation de pratique clinique" (RPC) ou "Guideline".....	34
Tableau 2: Principes généraux d'évaluation des preuves scientifiques disponibles.....	35
Tableau 3: Degré de force des recommandations relatives à l'utilisation d'une intervention/procédure spécifique dans la pratique clinique.....	36

L'impact des "Medical Guidelines" sur la responsabilité civile du médecin

*Jean-François Dumoulin*

I. Préambule.....	37
II. La responsabilité civile du médecin.....	38

1. Généralités.....	38
2. La responsabilité civile personnelle du médecin dans le secteur privé.....	39
3. La responsabilité civile pour autrui du médecin dans le secteur privé.....	41
4. La responsabilité civile du médecin dans le secteur public.....	42
5. Quelques développements récents.....	44
III. La responsabilité du médecin pour une insuffisance de précautions ou de tests préopératoire.....	46
IV. Les "Medical Guidelines".....	48
1. En général.....	48
2. En France.....	48
3. Aux Etats-Unis.....	50
4. En Suisse.....	51
V. L'influence des "Medical Guidelines" sur le régime de la responsabilité civile du médecin.....	53
1. En général.....	53
2. Les "guidelines" en tant qu'instrument de maîtrise des coûts.....	54
3. Les "guidelines" en tant qu'expression des bonnes pratiques diagnostiques et thérapeutiques.....	55
3.1 En général.....	55
3.2 Situation du médecin qui respecte les "guidelines".....	56
3.3 Situation du médecin qui s'écarte des "guidelines".....	58
VI. Conclusion.....	59

Directive pour les guides de pratique médicale

Introduction par E. Eicher.....	61
Les directives de la FMH.....	63