

# PLAIDOYER POUR UNE EXPERTISE MEDICALE FONDEE SUR LES FAITS (EFF)

Par Jean-Luc MAS<sup>1</sup> et Claude RACINET<sup>2</sup>

1 -Généraliste- enseignant (Lyon), Expert près la Cour d'Appel de Grenoble.

2 -Professeur émérite (honoraire) de Gynécologie-Obstétrique (UJF, Grenoble)

Expert près la Cour Administrative d'Appel de Lyon.

Président de la Commission Recours et Expertise de Gynerisq

De nombreuses « affaires » sanitaires ont défrayé l'actualité ces dernières années : affaire du sang contaminé, affaire Mediator®, maladies démyélinisantes et vaccin contre l'hépatite B, complications transgénérationnelles du Distilbène®, pilules de 3<sup>ème</sup> génération et accidents vasculaires et tout récemment l'affaire du vaccin Gardasil® .....

La liste de ces « affaires » s'allonge à l'envi et ne devrait pas cesser d'augmenter à l'avenir. Elles posent des questions de nature médicale et/ou de santé publique qui impliquent les professionnels de santé, les usagers, les agences sanitaires et les politiques au sens large, et les divers experts sollicités pour répondre à des questions précises concernant ces affaires, tant dans le domaine public que dans le domaine privé.

***Mais comment avoir des réponses précises à ces questions ? Comment éviter l'écueil de la facilité (à priori bien compréhensible) d'attribuer un lien de causalité entre une action et un fait survenu juste après cette action ?***

Ces réflexions nous ont conduit à la rédaction d'un article synthétique (pour de plus amples détails se rapporter à la référence bibliographique) qui est une introduction au concept d'expertise médicale fondée sur les faits dont la mise en œuvre nécessitera une adaptation (voire parfois un bouleversement) des habitudes expertales basées traditionnellement sur l'expérience, laquelle est toujours insuffisante à tous points de vue pour tenir lieu de preuve.

Elle sous-entend la mise en œuvre d'une formation expertale spécifique à cette démarche et bien entendu le recours à des experts ainsi « qualifiés » pour répondre aux questions posées par les demandeurs d'avis que sont les magistrats des ordres judiciaires et administratifs, domaines auxquels nous limiterons nos réflexions.

Ce travail de réflexion pourra servir de socle, pour de nombreux domaines autres que la médecine expertale.

## 1- Justification de la démarche expertale fondée sur les faits.

Lors de la survenue d'un fait dommageable, il faut:

- s'assurer de la réalité du dommage.
- établir s'il existe un lien direct et certain entre les faits et le préjudice consécutif au dommage présenté.
- établir dans certaines missions de responsabilité médicale, si les soins ont été en accord avec les données actuelles de la science.

L'activité expertale est en soi une véritable activité médicale, puisque l'expert est amené à donner un avis sur la pertinence des actes d'un autre praticien, ce qu'il ne peut faire à l'évidence que s'il a lui-même acquis une expérience d'un niveau au moins comparable à celui du praticien mis en cause, mais en plus une compétence méthodologique certaine pour étayer sa démonstration, car l'avis d'expert s'il ne repose pas sur des données validées scientifiquement peut conduire à des conclusions lourdes de conséquences.

Pour se prémunir d'éventuelles contestations, il faut introduire dans les rapports d'expertise **la notion de niveaux de preuve des soins effectués au sens large** ( allant du niveau 1 au niveau 4 dans le sens de la force décroissante de la preuve), de recommandations pour la pratique clinique étayées par les niveaux de preuve (allant du grade A –la plus forte- au grade C –la moins forte), de leur

adaptabilité au cas particulier du patient impliqué dans la procédure d'expertise conduisant in fine au concept d'expertise fondée sur les faits (EFF).

## 2) Quelques exemples de l'intérêt du niveau de preuve :

Nous allons étayer cette notion de niveau de preuve au travers de plusieurs exemples.

2-1) L'affaire HAYUM concerne un obstétricien condamné pénalement et civilement sur la foi de 4 expertises basées essentiellement sur la notoriété des experts qui a rendu crédible leur interprétation subjective des faits. Ils estimaient qu'un retard de césarienne était totalement responsable de la pathologie cérébrale d'un enfant, laquelle s'est avérée, après une expertise privée fondée sur des faits objectifs, être une malformation cérébrale développée en début de grossesse (Cour d'Appel de Montpellier, arrêt n° 287/2006 rapporté par Le Monde du 14 mars 2006).

2-2) Le couchage du nourrisson sur le dos .

**Les faits:** il y a une soixantaine d'années, 1500 nourrissons par an en France décédaient brutalement sans cause apparente.

**L'attitude des professionnels reposait sur des avis d'experts:** après avoir autopsié une série de nourrissons décédés de cette affection et retrouvé du lait dans leurs bronches, ils avaient conclu que ces enfants avaient vomi leur bol lacté et s'étaient étouffés car ils étaient couchés sur le dos, et qu'il fallait coucher tous les enfants sur le ventre.

En conséquence les enfants ont été couchés sur le ventre sans que le nombre de morts subites diminue pour autant.

D'où l'idée de confrères anglo-saxons de coucher tous les nourrissons naissant dans leur canton de manière aléatoire pour un tiers sur le dos, pour un tiers sur le ventre et pour un tiers sur le côté et d'observer les issues dans ces 3 groupes.

L'étude a dû être arrêtée avant son terme car le nombre de décès était significativement moins important chez les enfants couchés sur le dos.

La liste de tels avis d'experts est malheureusement longue. Si elle n'avait des conséquences dramatiques, elle pourrait parfois prêter à sourire. Ainsi le « taux de fer censé être contenu dans les épinards » a conduit des générations de mères à forcer leurs enfants à en manger. Mais parfois les avis de leaders d'opinion conduisent à de lourdes conséquences médicales : ainsi en est-il de l'affaire du Distilbène® proposé pour la prévention des avortements spontanés sur la foi d'une étude observationnelle publiée en 1948, contredite sans succès par 5 essais « randomisés » (les groupes traités dans l'essai sont déterminés par tirage au sort) dans les années 50, et dont la force de la preuve clinique n'a pas pesé lourd face à la notoriété des promoteurs du Distilbène® d'une part et l'apparence de la « force » de leur démonstration physiopathologique d'autre part.

Ces avis d'experts (ou la médecine « fondée sur la prééminence ») qui ont été décortiqués avec beaucoup d'humour par nos amis anglo-saxons peuvent être ainsi définis :

*« Plus son grade est élevé, moins le confrère attache d'importance à des choses aussi triviales que les niveaux de preuve. L'expérience, semble-t-il, vaut toutes les preuves. Ces confrères ont une foi touchante en l'expérience clinique, dont on a dit qu'elle consistait à répéter les mêmes erreurs, avec une confiance croissante, pendant un nombre impressionnant d'années. Les cheveux blancs et le crâne dégarni de l'éminent praticien sont à l'origine de ce que l'on appelle l'effet d'auréole ».*

**Ainsi il faut définitivement récuser un avis d'expert qui ne repose sur aucun niveau de preuve dûment argumenté avec cependant les bémols suivants :**

- une étude de niveau de preuve élevé (NP1) n'est pas forcément applicable au cas particulier qui est examiné,
- un niveau de preuve médiocre n'est pas forcément à rejeter, si la littérature n'offre rien de plus performant à l'époque des faits.

Ces exemples montrent l'intérêt :

- de s'intéresser à la qualité des publications que nous utilisons
- de savoir rechercher les bonnes informations

» En un mot: d'étayer nos réponses sur des études de fort niveau de preuve, où sur des recommandations du plus haut grade possible, en sachant que l'avis d'expert non étayé - contrairement aux idées reçues- représente le niveau de preuve le plus bas (NP 4).

### 3- Les soins administrés ont-ils été conformes aux données acquises de la science ?

Comment répondre le plus justement à cette interrogation?

3-1) D'abord **poser la question précise** pour obtenir une réponse ciblée et limiter ainsi le champ des recherches.

3-2) L'intérêt des réponses varie selon **le type des sources explorées** :

- Les données classiques (livres, encyclopédies...) sont souvent obsolètes dès la parution de l'ouvrage.
- Les données bibliographiques les plus pertinentes sont obtenues par une recherche sur Internet suivie d'une classification des réponses selon leur niveau de preuve .

#### 3-3) Un exemple pratique

- Madame B. âgée de 66 ans porte plainte contre le service des Urgences de l'Hôpital X.
- Elle a présenté le 3 juin 2006, une hémiparésie gauche avec une gêne surtout marquée dans l'usage de la main gauche et des troubles de la parole.
- Son médecin appelé rapidement confirme ce diagnostic et hospitalise Mme B.
- Celle-ci est examinée par l'attaché du service des Urgences qui constate une régression complète des troubles neurologiques. Il programme une IRM cérébrale dans 15 jours et laisse repartir la patiente sans traitement.
- Dans la soirée alors qu'elle est de retour à son domicile Mme B. fait une hémiparésie complète gauche.
- Actuellement à plus de 3 mois, elle est toujours en centre de rééducation: aphasique et hémiparétique.
- Une procédure judiciaire est initiée par la famille pour négligence médicale responsable de l'aggravation de l'état de Mme B...

*La mission de l'expert était la suivante :*

- .....Dire si ces soins ont été consciencieux, attentifs et conformes aux règles de l'art et aux données actuelles de la science.
- - **Dans la négative** :
  - Indiquer la nature des manquements pouvant être reprochés, en relation directe et certaine avec l'état de l'intéressée et en tenant compte d'un éventuel état antérieur.
  - Examiner et décrire les blessures et les lésions résultant des faits, en indiquant la nature, le siège et l'importance.
  - Indiquer les soins, traitements et interventions qui ont été nécessaires et ceux éventuellement à prévoir.....

Pour répondre à cette question la 1ère étape est la recherche de données validées sur des sites internet référencés.

Ce sont des données identifiées par les professionnels de la recherche documentaire comme sources d'information fiable et validées

#### **Des règles simples permettent d'optimiser la recherche**

- Prendre le temps de définir les termes qui définissent la recherche
- Ne pas tout prendre pour argent comptant
- Accepter que certaines recherches n'aboutissent pas

#### **En principe recherche prioritaire de la littérature française en raison**

- de la préférence linguistique des magistrats
- du cadre réglementaire de l'organisation des soins
- de la culture des professionnels de santé

Cette recherche s'est donc faite sur les sites suivants

Haute Autorité de santé [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Base française d'évaluation en santé [www.bfes.has-sante.fr](http://www.bfes.has-sante.fr)

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [www.agmed.sante.gouv.fr](http://www.agmed.sante.gouv.fr) Bibliothèque médicale AF Lemanissier ou BML: [www.bmlweb.org/consensus.html](http://www.bmlweb.org/consensus.html)

### **A la question posée :**

AIT (accident ischémique transitoire) et son traitement, l'interrogation des sites donne :

- une réponse sur le site de l'HAS dans la rubrique Publications, puis dans la rubrique Neurologie.

- plusieurs réponses sur le site de la BFES et de la BML à la rubrique neurologie.

Ces sites renvoient sur une recommandation élaborée par l'ANAES en mai 2004 Recommandation téléchargeable dans laquelle il est noté :

- Il est recommandé de considérer l'AIT comme une urgence diagnostique et thérapeutique car :

- Le risque de survenue d'un AVC ischémique après un AIT est élevé

- en particulier au décours immédiat de l'épisode (2,5-5 % à 48 heures, 5-10 % à 1 mois, 10-20% à 1 an) ; ces données concernent les AIT correspondant à la définition classique ;

Cette recherche permet de répondre ainsi à la question posée avec un niveau de preuve élevé :

**Les soins pour Mme B. n'ont pas été conformes aux données actuelles de la science.**

*3-4) En écartant les données où il existe visiblement un conflit d'intérêt :*

- conflit d'intérêt entre les auteurs d'un texte et l'industrie pharmaceutique
- conflit d'intérêt entre l'expert et les parties en présence.

3-4-1. Conflit d'intérêt entre les auteurs d'un texte et l'industrie pharmaceutique :

### **Quelques exemples :**

Le 7 décembre 2009, le Formindep<sup>2</sup> déposait un recours devant le Conseil d'Etat pour demander l'abrogation des recommandations de la HAS sur le diabète et sur la maladie d'Alzheimer. Le Formindep estimait que ces recommandations avaient été rédigées sans tenir compte des règles et de la législation gouvernant les conflits d'intérêts des experts chargés d'élaborer ces recommandations.

Les anti cholinestérasiques étaient préconisés dans la maladie d'ALZHEIMER alors que leur niveau d'efficacité est très modeste.

Les glitazones, ainsi que d'autres produits récents dans le diabète étaient aussi conseillées en deuxième recours alors que les effets secondaires de ces nouveautés sont nombreux et qu'ils n'ont pas fait la preuve d'une diminution des complications du diabète non insulino dépendant.

Le 27 avril 2011, dans un premier jugement le Conseil d'Etat enjoignait la HAS d'abroger sans délai la recommandation sur la maladie d'ALZHEIMER.

La recommandation de la Haute autorité de santé sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2 a aussi été abrogée après un recours en Conseil d'Etat pour non respect des règles de conflits d'intérêts des experts.

Cette avancée prend une dimension particulière dans le contexte du désastre du Mediator®, provoqué essentiellement par la dépendance non contrôlée des agences sanitaires aux intérêts des firmes.

3-4-2. Conflit d'intérêt entre l'expert et les parties en présence :

Il y a conflit d'intérêt si l'expert a des intérêts liés à ceux d'une des parties au litige. Ce conflit d'intérêt bien connu des juristes doit amener l'expert à se récuser si celui-ci est réel, mais ceci n'est pas spécifique à l'EFF.

Un élément peut compliquer la situation : sur certains sujets, il existe des recommandations divergentes et donc des pratiques qui peuvent amener l'expert à donner des réponses différentes selon la source retenue à la question suivante: **les soins et la prise en charge ont-ils été conformes aux données actuelles de la science ?**

Prenons l'exemple du dépistage systématique du cancer de la prostate :

- l'HAS a réaffirmé en 2010 qu'il n'était pas scientifiquement justifié de le faire et n'a pas modifié depuis sa recommandation<sup>1</sup>.

- l'AFU (Association française d'Urologie) s'oppose à l'HAS en préconisant un dépistage systématique, et a établi sa propre recommandation mais non étayée par des études qui permettraient de réfuter les recommandations de l'HAS.

Or le juge a fait appel à 2 experts urologues membres actifs de l'AFU dont la réponse pouvait être prévisible. C'était probablement au conseil des défenseurs de signaler au juge cette asymétrie évidente dans le choix de la recommandation privilégiée par le collège expertal, qui représente de fait un conflit d'intérêt « scientifique ».

Dans ce type de situation difficile, où le conflit d'intérêt rejoint le conflit tout court, il nous paraît souhaitable de pondérer l'avis expertal en nommant 2 experts de courants opposés, qui pourront soit délivrer un rapport commun soit, en l'absence persistante d'accord, délivrer deux rapports distincts, qui devraient permettre aux juges de trancher en fonction de la force des « preuves » apportées (ce qui nécessiterait une formation méthodologique spécifique des magistrats, qui n'existe toujours pas).

**En résumé, il apparaît indispensable dans toutes ces questions de responsabilité que l'expert médical puisse :**

- ❖ **Etayer ses réponses sur des études du plus haut niveau de preuve possible**
- ❖ **Faire des recherches bibliographiques en expliquant la méthodologie de sa recherche et en donnant au juge le niveau de preuve des réponses obtenues**
- ❖ **répondre par la positive si la relation directe et certaine entre le fait dommageable et l'infirmité présentée peut être établie sur des études de niveau de preuve suffisant.**
- ❖ **répondre par la négative si cette relation peut être formellement exclue**
- ❖ **ou bien constater que les données de la littérature ne permettent aucune conclusion, laissant le magistrat décider en son âme et conscience ou se situe la vérité judiciaire.**

Référence :

RACINET C, MAS JL, HUREAU J. L'expertise médicale fondée sur les faits. Médecine et Droit 2013 (n° 123) ; 167-188.

---

<sup>1</sup> [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1238094/depistage-du-cancer-de-la-prostate](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1238094/depistage-du-cancer-de-la-prostate)).

<sup>2</sup> [www.formindep.org/](http://www.formindep.org/)