

Conférence de presse du 24 septembre 2024



Bilan annuel de la MACSF sur la responsabilité médicale

Nicolas Gombault – Directeur général délégué

Dr. Thierry Houselstein – Directeur médical

Sommaire

- ❑ Evolution des déclarations et de la sinistralité - pages 4 à 8
 - Top 10 des spécialités - pages 6 et 7
- ❑ Baisse des décisions civiles et hausse des indemnisations - pages 9 à 15
- ❑ Top 3 des indemnisations - pages 16 à 19
- ❑ Décisions pénales sévères - pages 20 à 27
- ❑ Avis des CCI en baisse - pages 28 à 31
- ❑ Médecine esthétique et responsabilité - pages 32 à 44
- ❑ IA et responsabilité médicale - pages 45 à 53

Evolution de la sinistralité, des décisions de justice et des avis des CCI en 2023

Hausse des déclarations
mais stabilité du taux de sinistralité
des professionnels de santé en 2023

Hausse des déclarations, proportionnelle à l'évolution du portefeuille, d'où une stabilité du taux de sinistralité 2023

581 420

Sociétaires couverts par MACSF - Le Sou Médical en RCP

+ 4,10 %

(558 541 en 2022)

4 267

Déclarations de dommages corporels adressées par nos sociétaires
Près d'1 déclaration sur 2 concerne les médecins

+ 4,71 %

(4 075 en 2022)

0,74 %

Taux de sinistralité
(déclarations dommages corporels et matériels)

Stabilité sur 1 an

(0,76 % en 2022)

Le **taux de sinistralité** montre la fréquence du nombre de déclarations de sinistres (dommages corporels) pour 100 sociétaires

Hausse du taux de sinistralité 2023 des chirurgiens-dentistes, sages-femmes, kiné et vétérinaires, baisse pour les médecins



6,48 %

pour les **30 313 chirurgiens-dentistes**
(5,80 % en 2022 / 6,41 % en 2021)



10,47 %

pour les **1 509 vétérinaires**
(9,99 % en 2022 / 11,96 % en 2021)



0,17 %

pour les **20 431 sages-femmes**
(0,14 % en 2022 / 0,16 % en 2021)



0,03 %

pour les **133 565 infirmières**
(0,04 % en 2022 et 2021)



0,29 %

pour les **43 750 kinésithérapeutes**
(0,25 % en 2022 / 0,38 % en 2021)

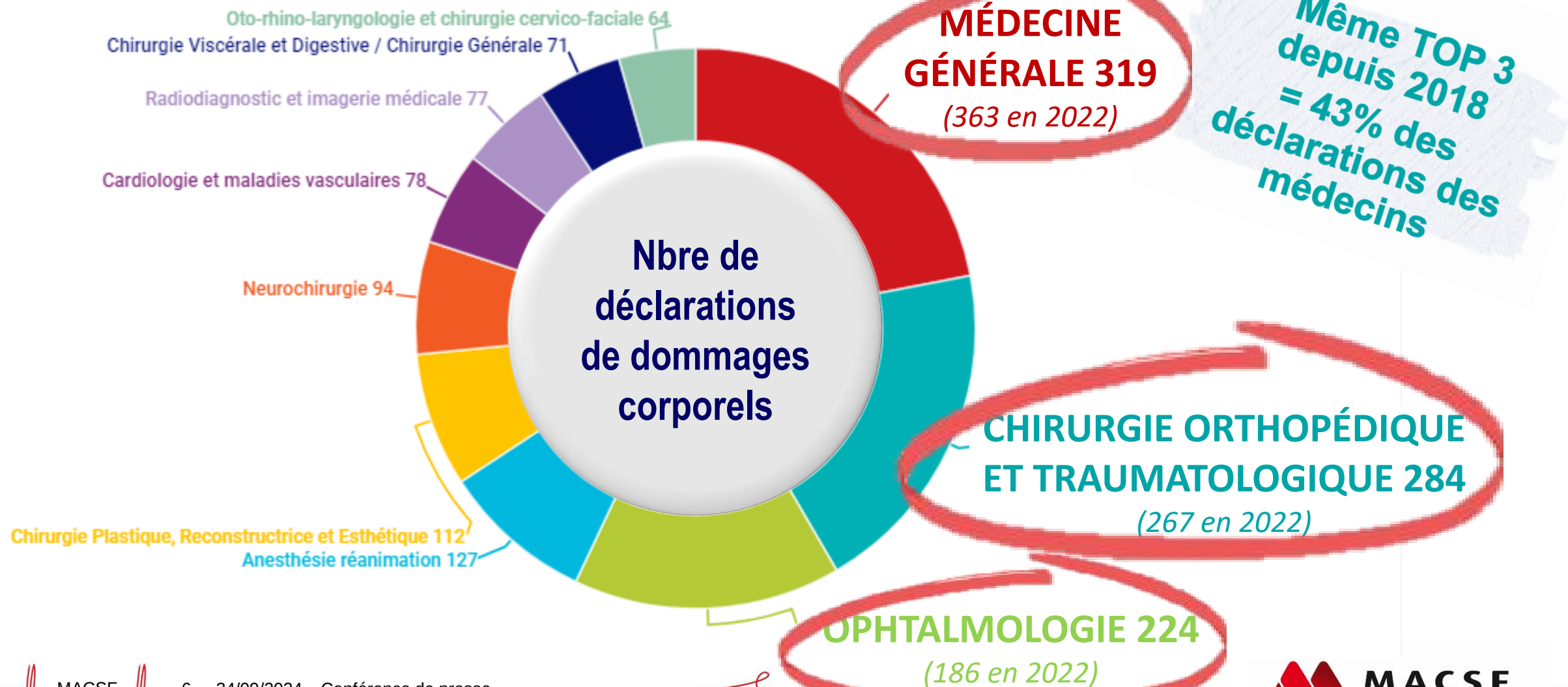


1,10 %

pour les **174 464 médecins**
(1,17% en 2022 / 1,23 % en 2021)

Le **taux de sinistralité** montre la fréquence du nombre de déclarations de sinistres (dommages corporels) pour 100 sociétaires

TOP 10 des spécialités médicales ayant adressé le plus de déclarations



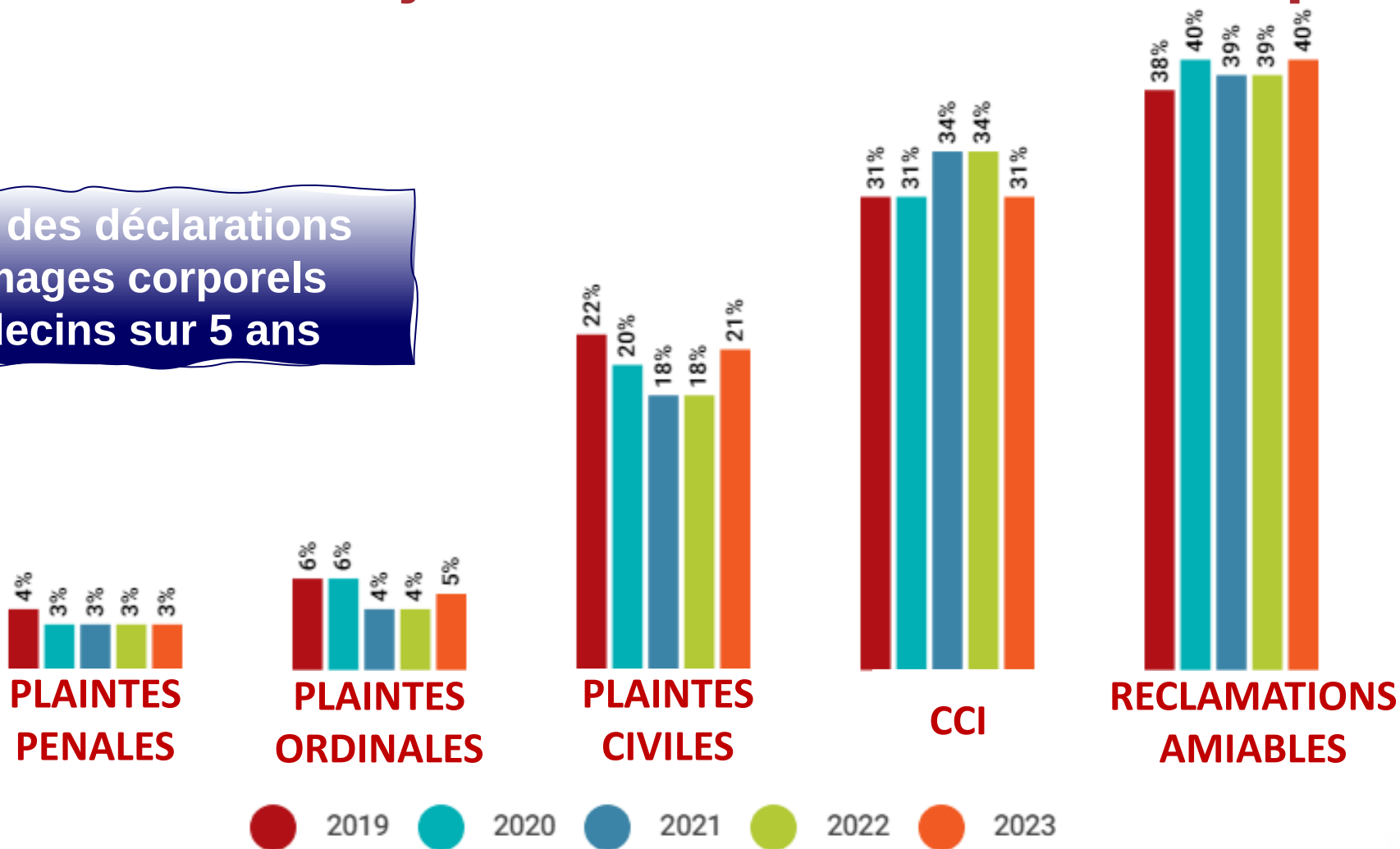
Zoom médecins libéraux : la fréquence des mises en cause montre une exposition au risque toujours très hétérogène selon les spécialités

Taux de sinistralité – TOP 10

		2023	2022
1 - Neurochirurgie	→	67,74 %	69,17 %
2 - Chirurgie Viscérale et Digestive / Chirurgie générale	→	56,70 %	74,51 %
3 - Chirurgie Orthopédique et Traumatologique	→	46,96 %	41,62 %
4 - Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique	→	35,28 %	35,19 %
5 - Anesthésie réanimation	→	15,99 %	13,41 %
6 - Chirurgie Urologique	→	15,66 %	15,31 %
7 - Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	→	12,71 %	9,74 %
8 - Médecine d'urgence	→	8,88 %	7,64 %
9 - Ophtalmologie	→	6,23 %	5,21 %
10 - Médecine interne	→	5,66 %	9,09 %

Médecins poursuivis : la préférence des patients pour une procédure non judiciaire se confirme chaque année

Evolution des déclarations de dommages corporels des médecins sur 5 ans



Décisions civiles en baisse et toujours une grande sévérité des magistrats

Décisions civiles 2023 en baisse et un taux de condamnation à un niveau encore très élevé

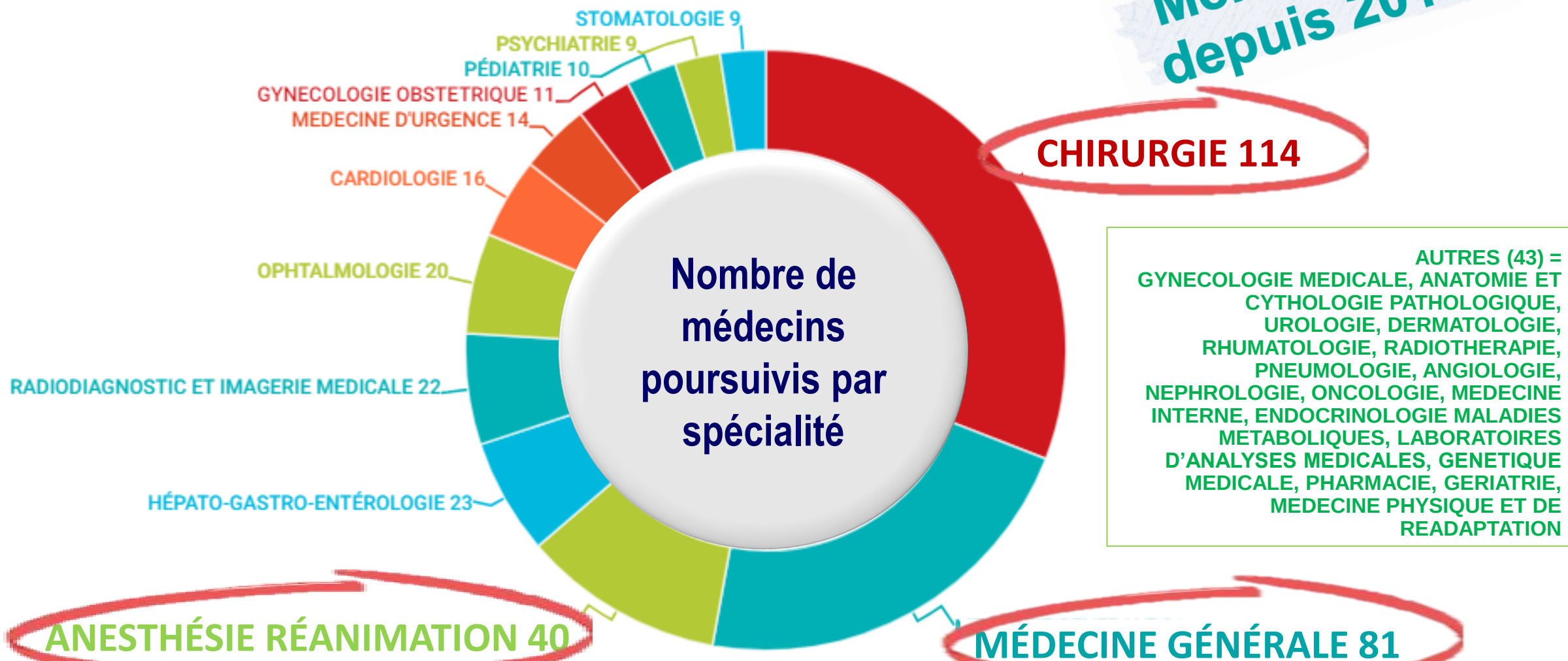
- **346** décisions **civiles** rendues **- 16 %**
- **588** professionnels de santé et établissements de soins poursuivis
(749 en 2022 - 697 en 2021 - 573 en 2020)
- **70 %** de décisions prononcent la condamnation d'un professionnel de santé mis en cause **- 2 points**

Evolution du nombre de décisions civiles et de la part des décisions prononçant une condamnation

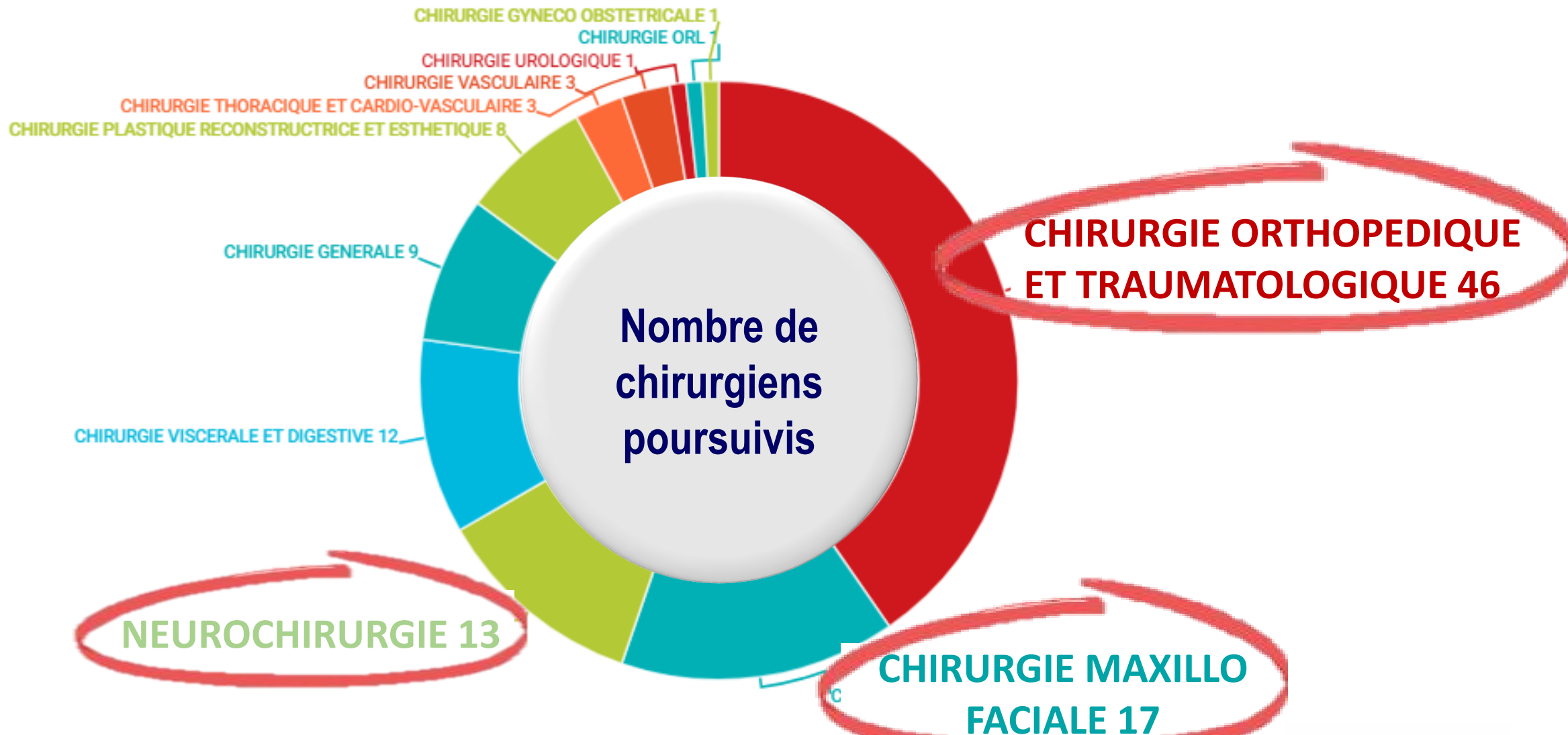


Décisions civiles 2023 – Focus médecins

Même TOP 3
depuis 2018



Décisions civiles 2023 - Focus chirurgie



Décisions civiles 2023 : forte hausse des indemnisations

62 M€

de coût total d'indemnisation

+ 34 %

(46,3 M€ en 2022 - 49,1 M€ en 2021 - 29,4 M€ en 2020)

La plus forte indemnisation représente 1/4 du total des indemnisations (15,8 M€)

21 %

des décisions civiles octroient des indemnisations > à 100K€

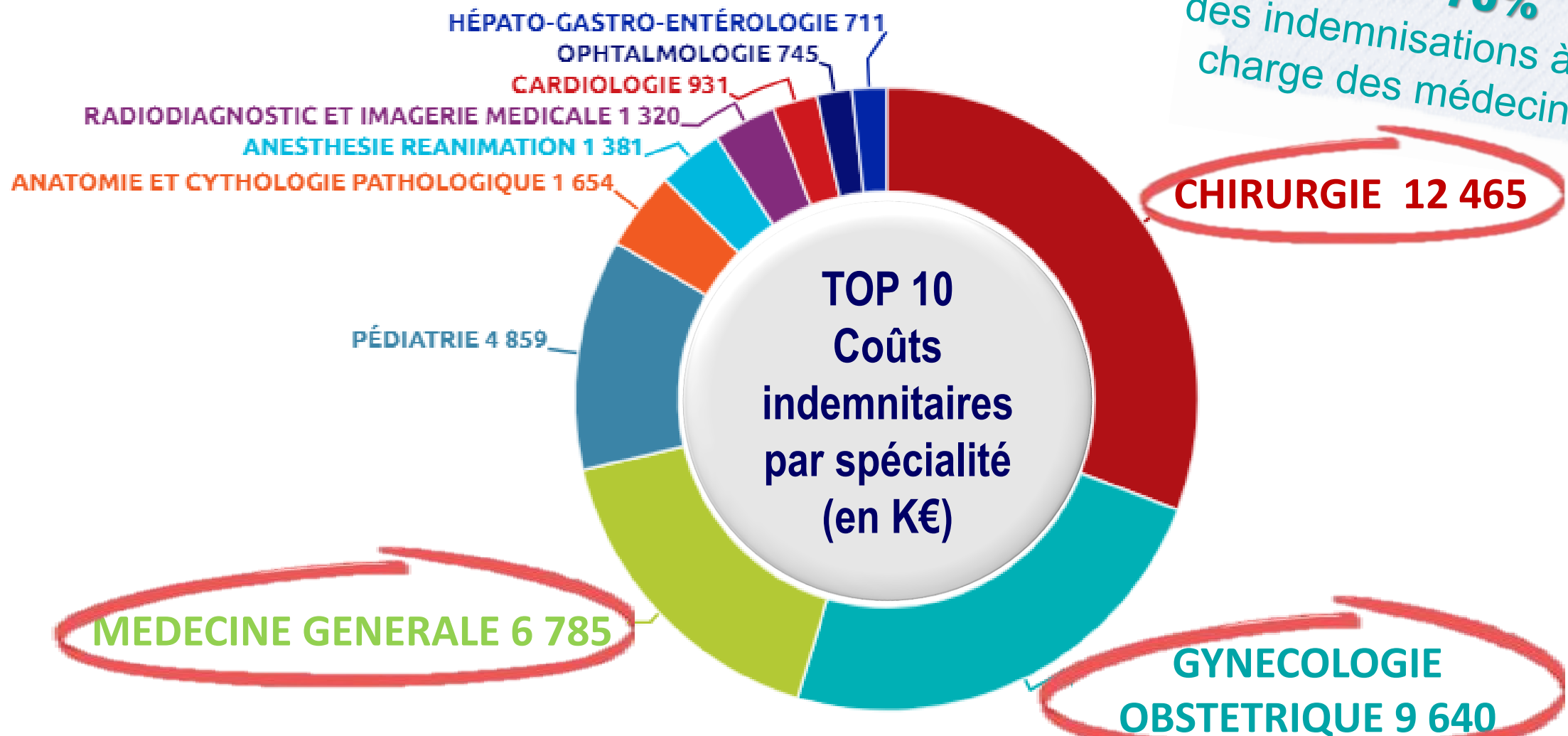
(18% en 2022 - 20 % en 2021 - 17 % en 2020)

8

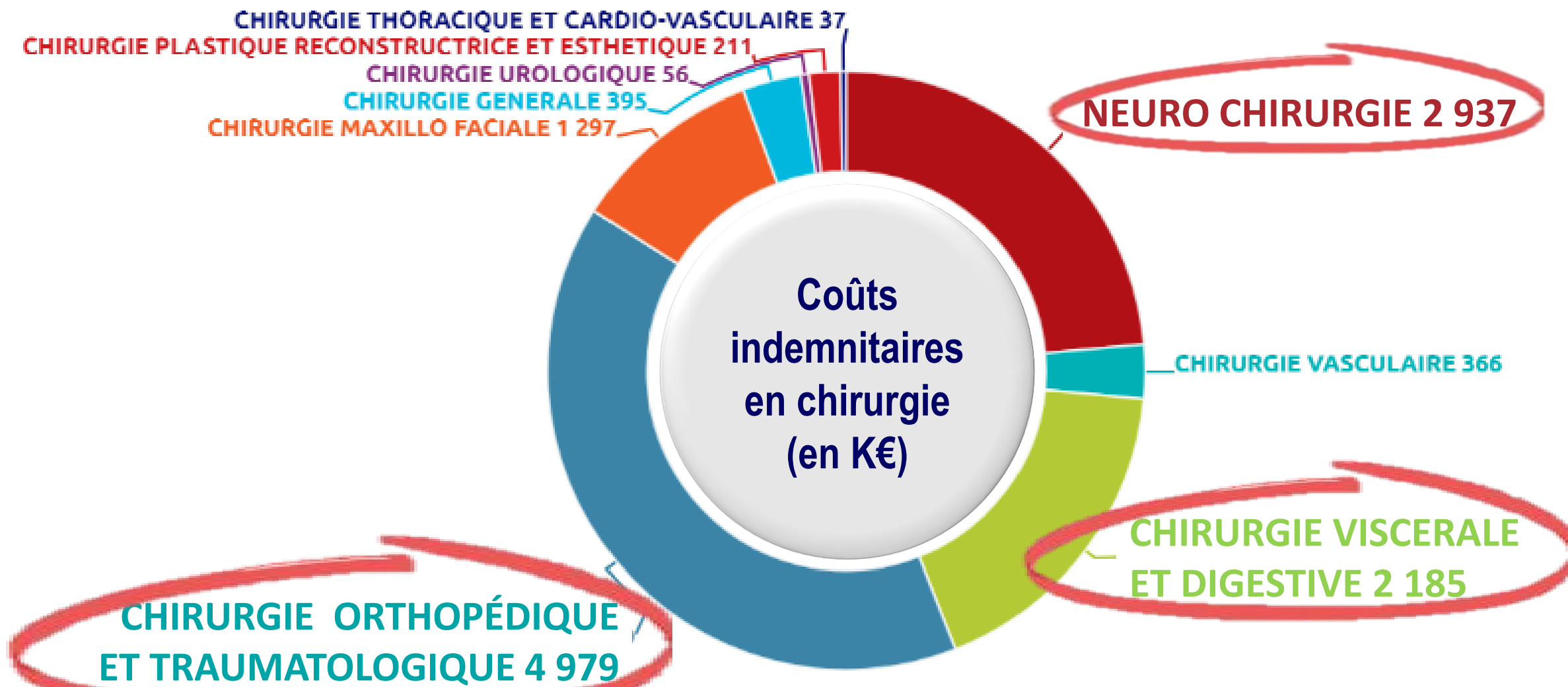
indemnisations > à 1 M€

(9 en 2022 - 11 en 2021 - 5 en 2020)

Décisions civiles 2023 – Focus médecins



Décisions civiles 2023 – Focus chirurgie



**Un total de 22,2 M€
pour le TOP 3 des indemnisations**

Total des 3 plus fortes indemnisations : 22,2 M K€

Prise en charge tardive d'une asphyxie fœtale

Une parturiente est admise au sein d'une clinique en vue de son accouchement. Le lendemain, elle donne naissance à son enfant qui a été victime de bradycardie avec souffrance fœtale importante pendant le travail, entraînant des lésions cérébrales.

La responsabilité a été tranchée en 2008. **La clinique** et **le gynécologue obstétricien** ont été reconnus responsables à parts égales du dommage subi par l'enfant.

En 2023, les juges statuent sur l'évaluation des préjudices de la victime et rejettent notamment les demandes concernant la prise en charge des thérapies à l'étranger ainsi que le remboursement de l'achat d'une maison, en considérant qu'il n'est pas démontré que l'aménagement du logement antérieur était insuffisant.

Montant de l'indemnisation :
15,8 M€

Total des 3 plus fortes indemnisations : 22,2 M K€

Prise en charge inadaptée d'une infection néonatale à l'origine de lourdes séquelles

Une femme ayant présenté un streptocoque en cours de grossesse accouche d'un enfant qui, à deux jours de vie, présente une infection urinaire et une anémie. Une antibiothérapie est donc mise en place par deux médecins pédiatres. L'enfant est admis en réanimation néonatale alors qu'il présente une méningite d'origine bactérienne, conséquence d'une transmission par sa mère du colibacille lors de l'accouchement. Il garde d'importantes séquelles.

La responsabilité a été tranchée en 2009. Les juges ont retenu la responsabilité totale des **2 pédiatres** en leur reprochant de ne pas avoir donné les soins appropriés à l'enfant suite à son infection néo-natale.

En 2023, le préjudice est liquidé. La plus grande partie est constituée de l'indemnisation du préjudice professionnel et du déficit fonctionnel permanent.

Montant de l'indemnisation : 3,6 M€

Total des 3 plus fortes indemnisations : 22,2 M K€

Prescription médicale inadaptée à l'origine d'un syndrome de Lyell

Un médecin généraliste prescrit du SPIREN 400 à une patiente présentant une infection des voies aériennes supérieures. Devant l'aggravation de l'éruption cutanée devenant prurigineuse, la patiente se rend aux urgences. Un syndrome de Lyell est alors diagnostiqué.

Il est reproché au **médecin traitant** d'avoir prescrit du SPIREN 400 alors qu'une allergie à l'aspirine était notée dans le dossier médical et qu'une telle prescription n'était pas recommandée en cas de rhinite allergique ou de bronchite. Le lien entre la survenue du syndrome de Lyell et la prise du médicament est donc établi.

La responsabilité exclusive du praticien est retenue, il doit intégralement réparer les préjudices.

Montant de l'indemnisation : 2,8 M€

Les décisions pénales peu nombreuses mais sévères

Décisions pénales 2023 : peu nombreuses mais sévères

- **11** décisions **pénales** rendues
(13 en 2022 et 2021 - 6 en 2020)
- **3 %** des professionnels de santé ayant fait l'objet d'une procédure judiciaire ont été poursuivis au pénal
(3 % en 2022 - 2 % en 2021 – 1,26 % en 2020)
- **20** professionnels de santé poursuivis au pénal
(22 en 2022 - 17 en 2021 - 8 en 2020)
- **36 %** de décisions de **condamnation**
(77 % en 2022 - 46 % en 2021 - 50 % en 2020)

Décisions pénales : 10 spécialités concernées en 2023

Spécialités	Nombre de professionnels poursuivis
Médecine générale	4
Etablissements de soins	3
Anesthésie-Réanimation	2
Sage-femme	2
Médecine d'urgence	2
Chirurgie dentaire	2
Cardiologie	2
Pédiatrie	1
Chirurgie urologique	1
Praticien attaché associé	1
TOTAL	20

Décisions pénales 2023 : peu nombreuses mais sévères

Nombre de peines prononcées à l'encontre des professionnels de santé *

Emprisonnement avec sursis	4
Emprisonnement ferme	2
Amende	3
Interdiction définitive d'exercer	4

**Un professionnel peut cumuler plusieurs sanctions
pénales
pour une même affaire*

Les 4 décisions de condamnation au pénal en 2023

Homicide involontaire

Défaut de diagnostic et de prise en charge d'un arrêt cardiorespiratoire au cours d'une opération des sinus

Une femme de 68 ans est opérée des sinus dans une clinique privée. Après l'induction anesthésique, une brève cyanose est constatée et signalée par l'infirmière. L'intervention se poursuit pourtant. Une fois l'intervention terminée, la patiente est transférée, non monitorée, en SSPI où il se produit un arrêt cardiorespiratoire, dû à un choc anaphylactique à l'Augmentin.

Il est reproché à l'**anesthésiste** de ne pas avoir réagi à la cyanose constatée en cours d'intervention, d'avoir fait transférer la patiente en SSPI sans monitoring et de ne pas avoir diagnostiqué l'arrêt cardio-respiratoire en SSPI, faisant perdre un temps précieux dans les manœuvres de réanimation.

Condamnation à une peine d'emprisonnement d'1 an avec sursis et une interdiction définitive d'exercer. Indemnisation sur intérêts civils : 30 K€

Les 4 décisions de condamnation au pénal en 2023

Homicide involontaire Négligence dans la prise en charge d'un nourrisson aux urgences

Un nourrisson de 6 semaines meurt des suites d'une bronchiolite, le lendemain d'un passage aux urgences où seul un traitement à base de collyre et de sérum physiologique a été prescrit.

Il est reproché au **praticien attaché associé** une mauvaise interprétation des clichés radiographiques qui témoignaient d'une pneumopathie lobaire supérieure droite, ce qui aurait dû conduire à une hospitalisation du bébé. Il lui est également reproché, en tant que praticien attaché associé, de ne pas avoir sollicité l'avis d'un médecin sénior.

Cette affaire a fait l'objet d'une décision du tribunal correctionnel en 2022, qui est confirmée par la cour d'appel en 2023, suite à l'appel interjeté par le praticien attaché associé.

Condamnation du praticien attaché associé à un
emprisonnement de **2 ans avec sursis** et à une amende de **8 K€**

Les 4 décisions de condamnation au pénal en 2023

Homicide involontaire - Décès sur la table d'opération d'un patient au cours d'une chirurgie urologique dans un contexte très conflictuel

Dès le début d'une intervention de résection de la prostate chez un patient de 60 ans, il se produit une altercation entre le chirurgien et le personnel de bloc, en rapport avec le matériel disponible pour l'opération. Hors de lui, le chirurgien mène l'opération en réalisant des gestes brusques, conduisant à une hémorragie massive dont le patient décède.

Il est reproché au **chirurgien** d'avoir réalisé des gestes opératoires d'une grande brutalité, responsables de l'hémorragie, d'avoir utilisé une quantité excessive de glycoColle, au mépris des alertes qui lui ont été faites par le personnel du bloc, et d'avoir persisté dans une intervention rendue dangereuse par l'ambiance délétère au sein de l'équipe. Il est reproché à l'anesthésiste de ne pas avoir détecté assez tôt le risque de TURP syndrome et de ne pas avoir été plus précis dans ses alertes au chirurgien sur la dégradation de l'état du patient au fur et à mesure de l'avancement de l'opération. À noter que seul l'anesthésiste est sociétaire de la MACSF. Le centre hospitalier est, lui, relaxé.

Condamnation du chirurgien à une peine d'emprisonnement de 3 ans avec sursis, une interdiction définitive d'exercer la médecine et une amende de 20 K€ et condamnation de l'anesthésiste à une peine d'emprisonnement de 2 ans avec sursis et une amende de 20 K€

Les 4 décisions de condamnation au pénal en 2023

Dossier sériel concernant 2 chirurgiens-dentistes responsables de mutilations dentaires et d'escroqueries

Dans cette affaire très médiatisée et déjà présentée dans le rapport 2022, la cour d'appel confirme les condamnations prononcées.

Condamnation des 2 chirurgiens-dentistes, **père et fils**,
à respectivement **5 ans et 8 ans d'emprisonnement ferme**
et à une **interdiction définitive d'exercer**

Les avis des CCI en baisse mais toujours supérieurs aux décisions de justice

Avis CCI 2023 : en baisse mais une procédure toujours préférée aux décisions de justice par les patients

828

saisines de CCI

(1 089 en 2022 - 1 165 en 2021 - 754 en 2020)

- 24 %

424

avis rendus par les CCI après expertise

(493 en 2022 - 549 en 2021 - 296 en 2020)

- 14 %

1 228

professionnels de santé **poursuivis**

(1 364 en 2022 - 1 390 en 2021 - 759 en 2020)

- 10 %

Teneur des avis CCI rendus en 2023 : davantage d'avis qui concluent à la faute qu'à l'aléa thérapeutique

43 %

des avis retiennent une **faute** (exclusive pour 28% ou cumulée avec d'autres motifs)
(37% en 2022 - 41 % en 2021 - 36 % en 2020)

21 %

professionnels de santé mis en cause déclarés **fautifs**
(20% en 2022 - 26 % en 2021 - 21 % en 2020)

21 %

d'avis retiennent un **aléa**, indemnisable par la solidarité nationale
(20 % en 2022 - 6 % en 2021 - 19 % en 2020 – 20%)

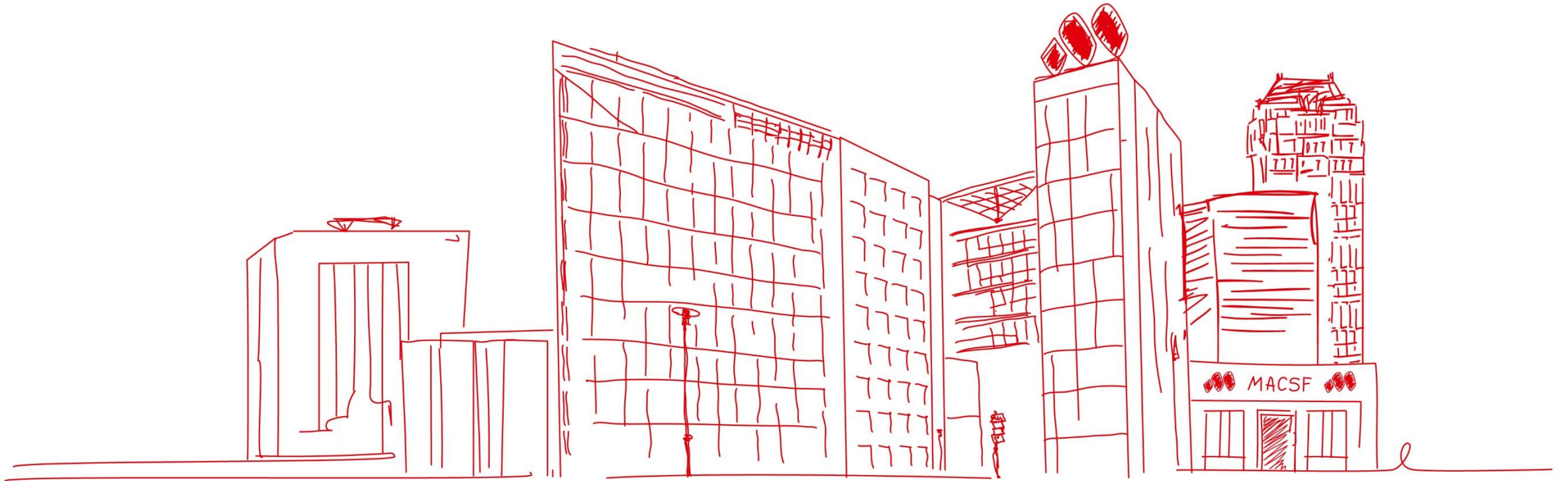
12 %

d'avis retiennent une **infection nosocomiale**
(12 % en 2022 - 14 % en 2021 - 13 % en 2020)

Le risque détaillé des professions de santé pour une 40^{aine} de spécialités en 2023 sur macsf.fr



Médecine esthétique et responsabilité



Risque médico-légal en médecine esthétique

- Activité en pleine croissance
- Sujet de société
 - « *fake injectors* » / RS et « *influenceuses* »
 - Activité médicale ou « *commerciale* » ?
- Pratiques souvent mal codifiées et évaluées
- Innovations « *thérapeutiques* » (très) fréquentes
- Formations hétérogènes, non reconnues
- Contexte réglementaire évolutif
- Quelle assurance / assurabilité ?

Risque médico-légal en médecine esthétique

- ✓ Toutes les réclamations de patients (amiable, civil, pénal, CCI...)
- ✓ Quelle que soit l'issue



2018 – 2023

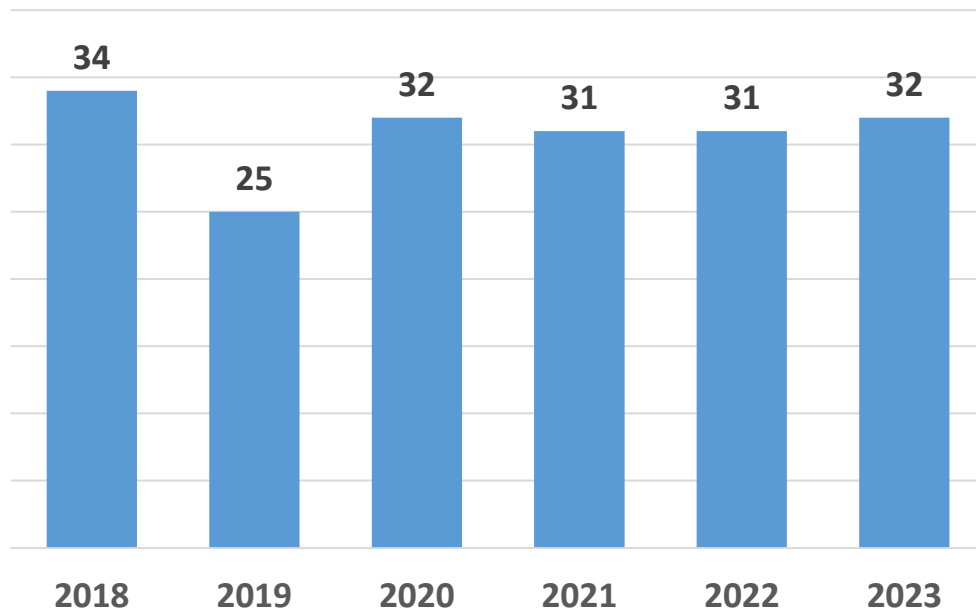
185 réclamations

144 assurés

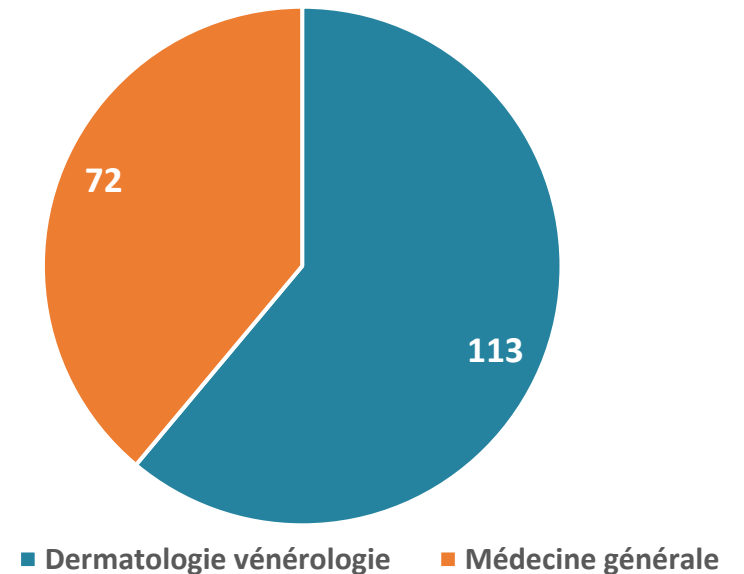
Médecins généralistes et dermatologues
assurés pour la pratique de médecine
esthétique

Une sinistralité constante sur 6 années (2018 – 2023) : 185 réclamations

Une moyenne de 31
dossiers par an

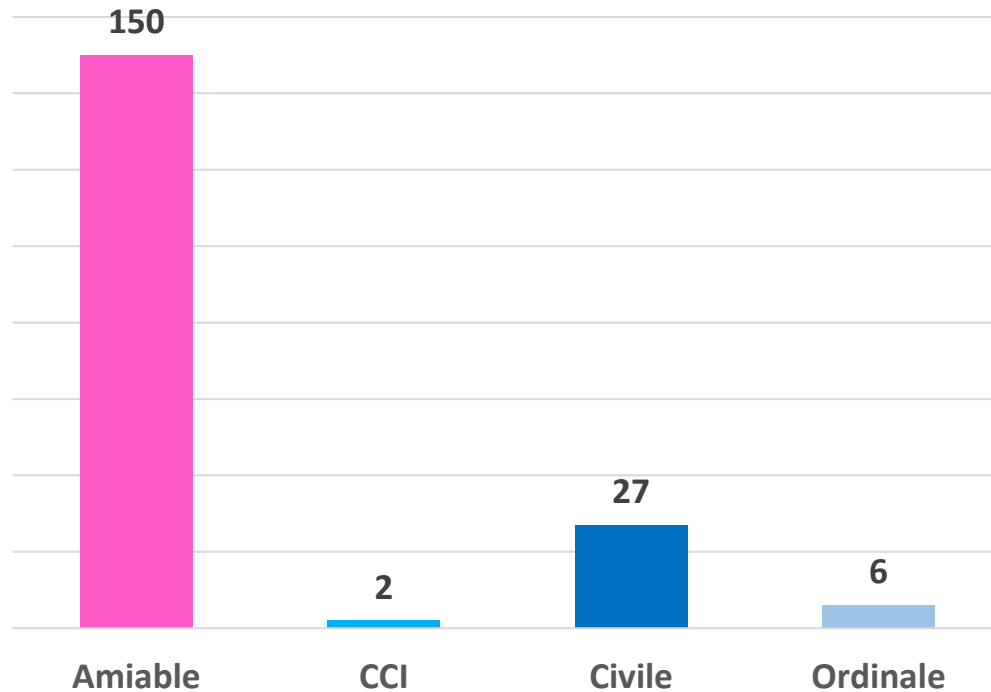


Plus de 60% des dossiers
concernent les
dermatologues

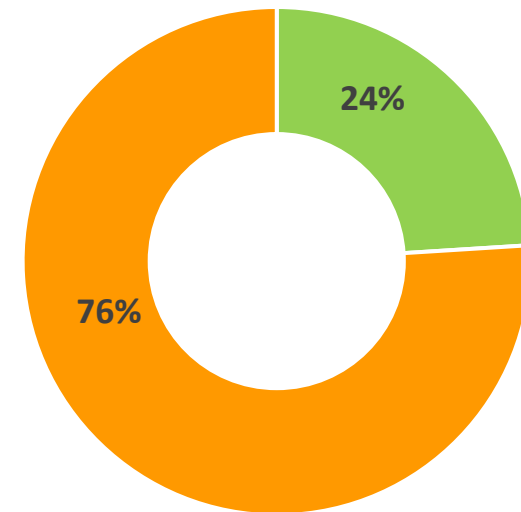


La réclamation amiable est la principale voie de recours

81% de réclamations amiables



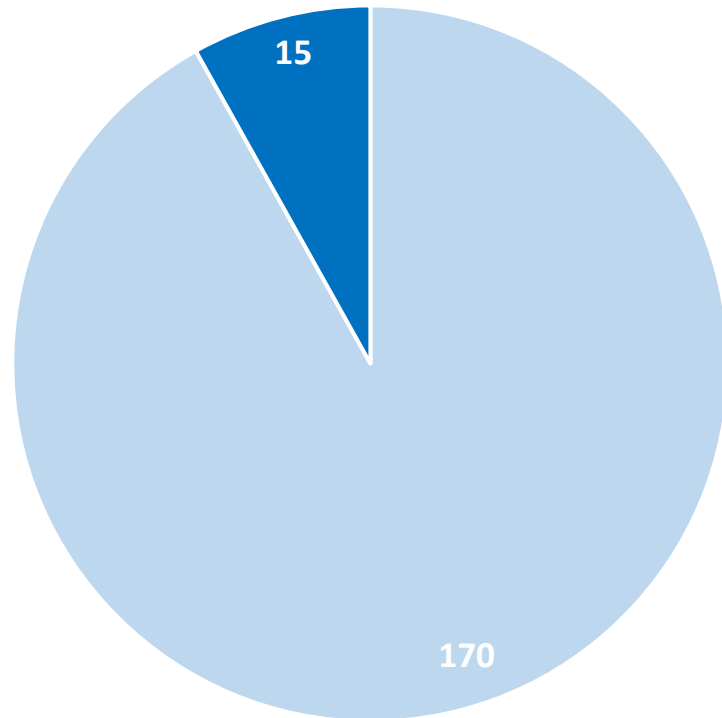
75% des dossiers conduisent à un règlement amiable



■ Issue favorable ■ Issue défavorable

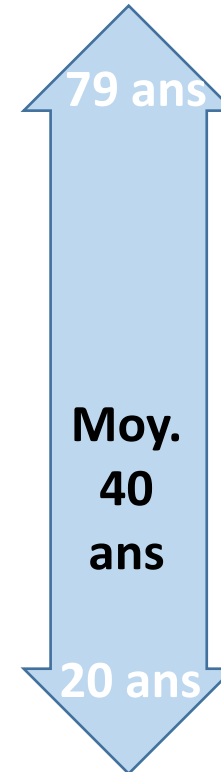
Une patientèle essentiellement féminine

Près de 92% de patientes



■ Femmes ■ Hommes

Toutes les tranches d'âges concernées



Femmes



Hommes

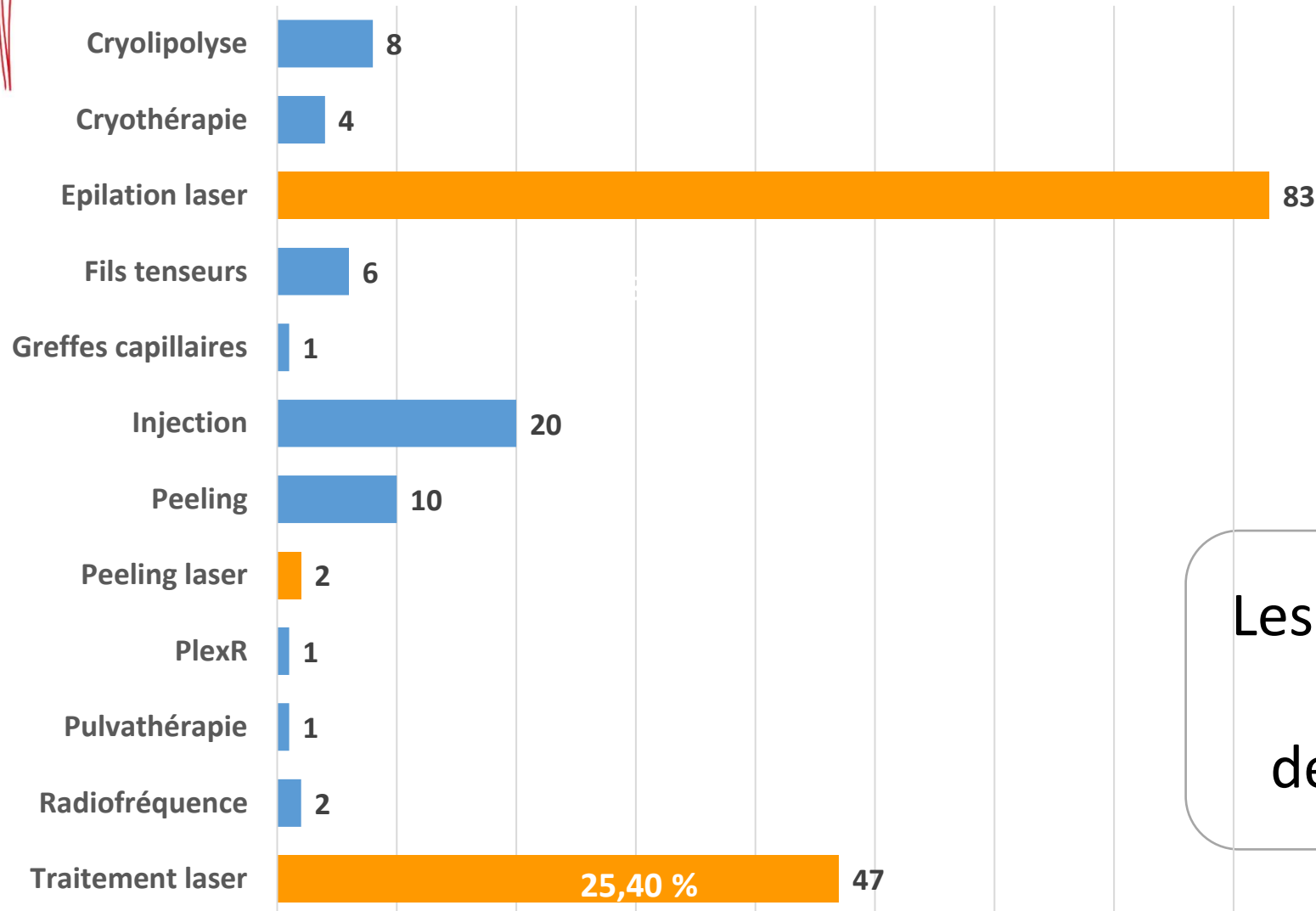
Répartition des mises en cause



144 sociétaires

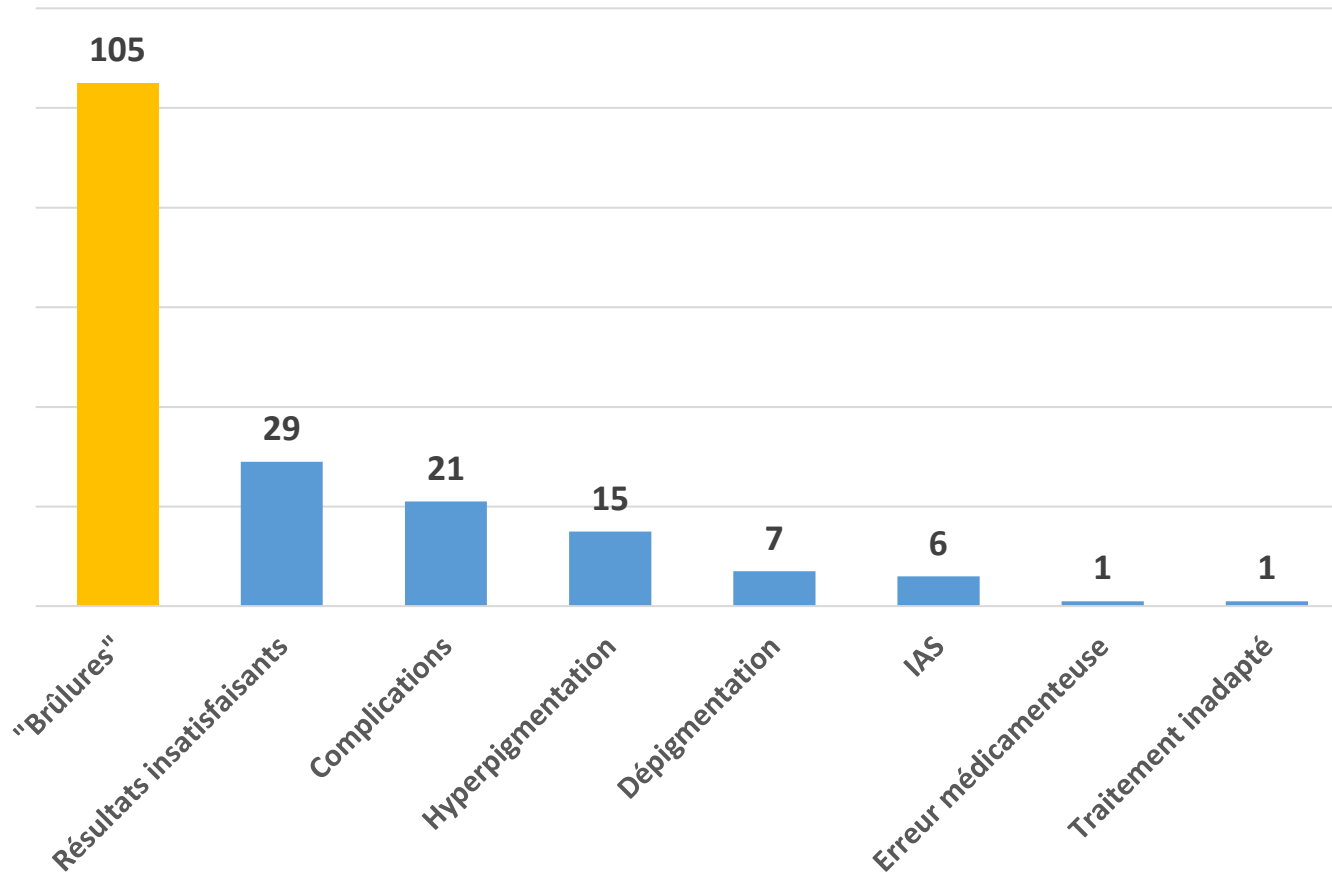
Répartition hétérogène

L'épilation laser : l'acte le plus souvent mis en cause



Les actes Laser représentent plus de **70 % (71,35%)** des réclamations patient.

La « brûlure » : le premier motif de réclamation des patients

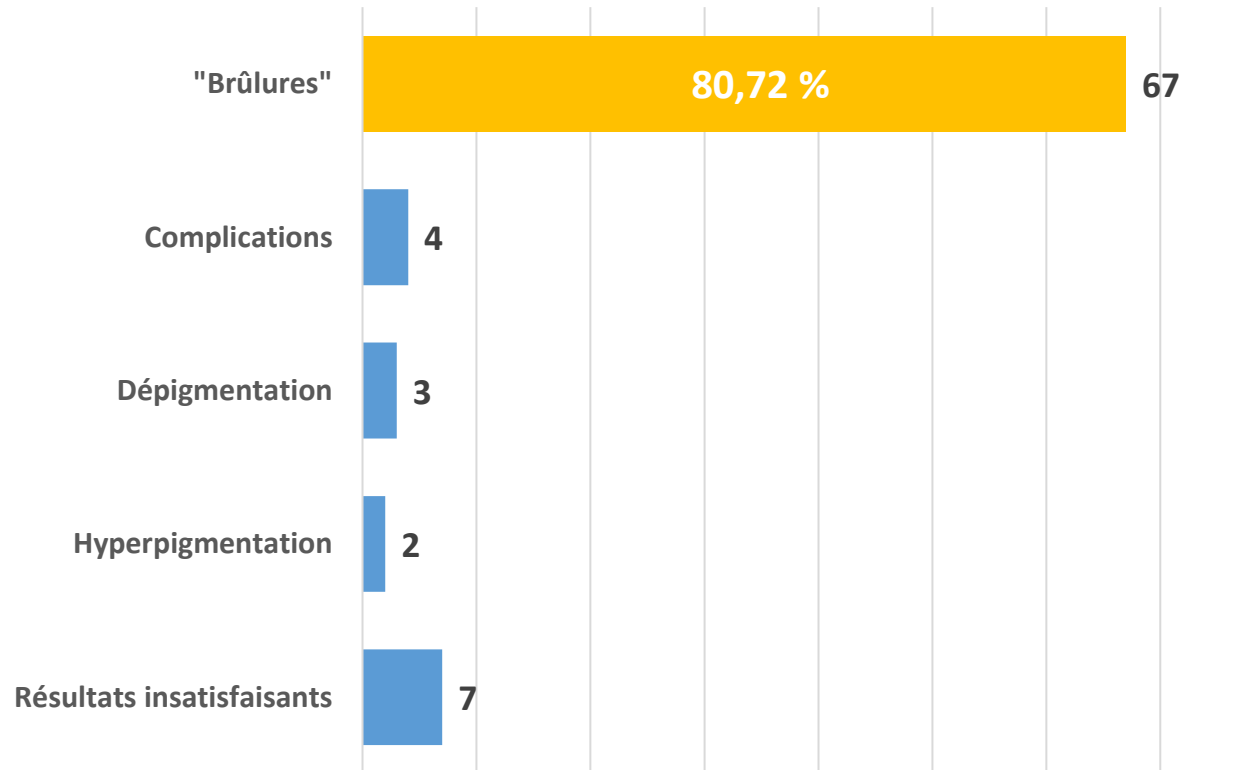


Plus de la moitié des motifs de réclamations concernent les « **brûlures** » (56,75 %)

Les résultats insatisfaisants représentent 15,68 % des griefs patient

Focus sur les épilations Laser

83 dossiers

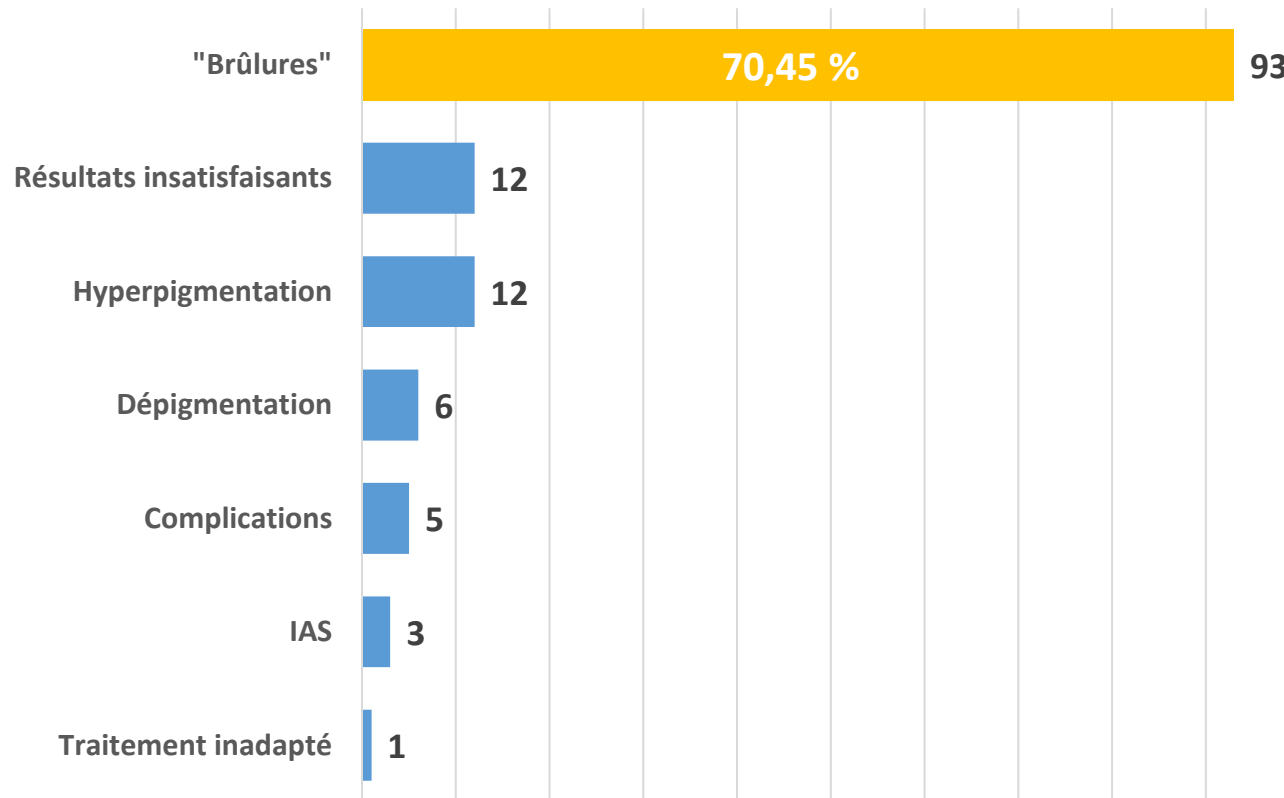


Les complications :

- Surdosage en EMLA
- Brûlure oculaire avec Laser
- Eczéma
- Atteinte du cuir chevelu

Focus sur les traitements Laser

132 dossiers



Les complications :

- Surdosage en EMLA
- Brûlure oculaire avec Laser
- Eczéma
- Atteinte du cuir chevelu
- Micro bulles au niveau du nez

Quelques constats médico-légaux en médecine esthétique

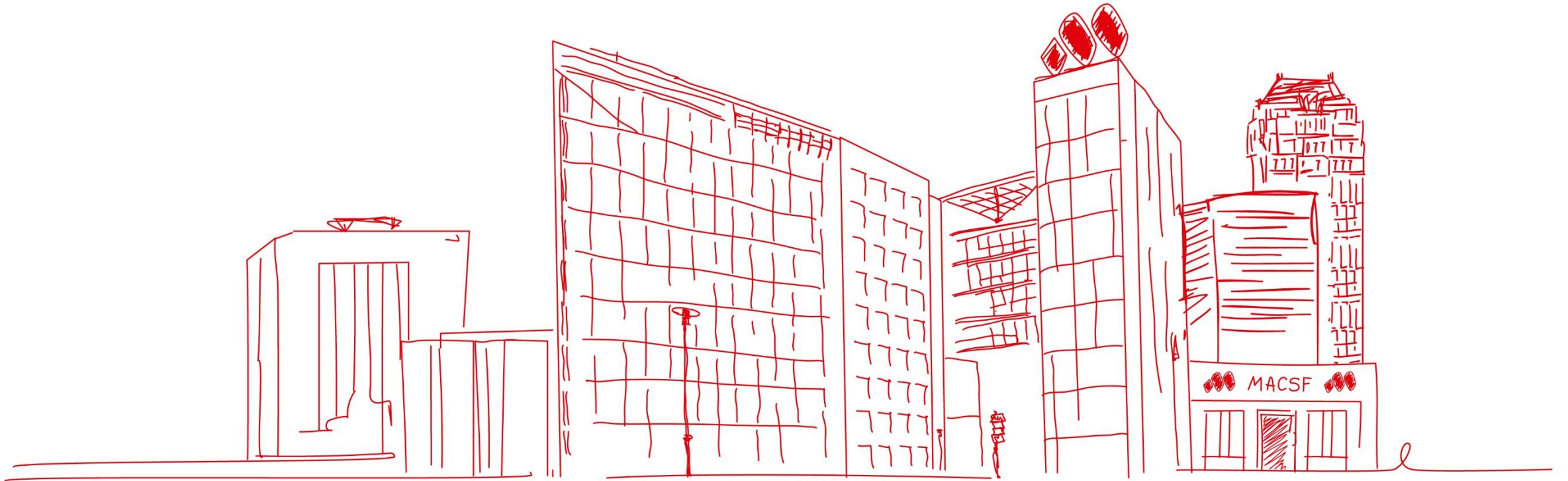
- ✓ Fréquence de réclamation sous estimée
- ✓ **Réclamations amiables**
- ✓ Complications ou effets secondaires (lasers, injections...)
- ✓ Multiplication des gestes et techniques au cours de la **même consultation, souvent inaugurale !**
- ✓ Le résultat escompté ou « *promis* » est régulièrement évoqué
- ✓ Le défaut d'information est rarement mis en avant de façon exclusive
- ✓ Des techniques / produits / matériels multiples et hétérogènes, à renouvellement rapide
- ✓ **Formation initiale hétérogène** (diplôme, distanciel, rôle des laboratoires, ...)
- ✓ Rôle de l'assistante / délégations de tâches ?
- ✓ Demandes indemnitaires financières : remboursement des actes



Médecine esthétique

Une nouvelle réglementation à venir

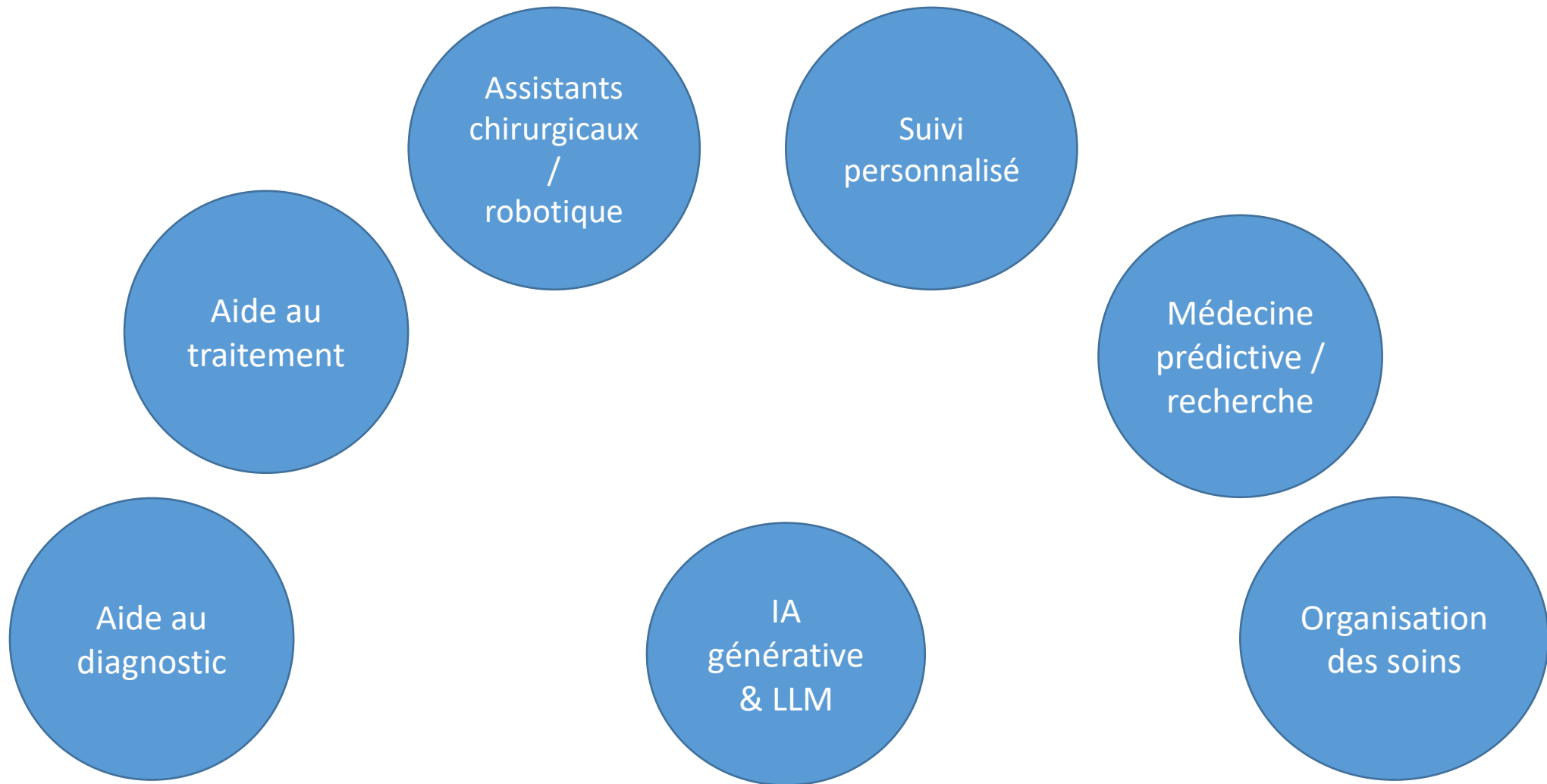
IA et responsabilité médicale



IA en santé : mythe ou réalité ?

- Des domaines d'utilisation variés
 - Amélioration du diagnostic,
 - Optimisation de la prise en charge du patient,
 - Meilleur suivi personnalisé,
 - Prédiction de l'évolution d'une pathologie
 - ...
- Systèmes « *experts* » et « *solutions IA* » déjà en routine
- Nombreuses promesses ... mais interrogations concernant ...
 - La qualité des données disponibles
 - L'appropriation et l'utilisation par les professionnels de santé
 - L'adéquation de l'outil versus les attentes des professionnels de santé
- Des sujets de responsabilité ?

Nombreux domaines impactés



Quelques exemples (investissements MACSF)

 synapse^{MED}

- ✓ Aide à la prescription
- ✓ Sécurisation des ordonnances
- ✓ Détection des interactions
- ✓ Pharmacovigilance

 GLEAMER

- ✓ Aide à la détection des anomalies radiologiques
- ✓ Os, thorax ..

 lifen

- ✓ Fluidifie et améliore le parcours de soins
- ✓ Partage de documents
- ✓ Intégration & sécurisation dans le DPI

 RESILIENCE
DIGITAL ONCOLOGY

- ✓ Suivi à distance
- ✓ Accompagne les patients pris en charge en oncologie
- ✓ Recherche

 OWKIN

- ✓ Traitement & exploitation de datas
- ✓ Recherche
- ✓ Médicaments
- ✓ Biomarqueurs

Perspectives

- L'IA en santé est désormais une réalité en marche
- Un domaine en pleine effervescence
- L'appropriation reste cependant hétérogène et disparate
- Des pistes de réflexion existent :
 - Qualité des données
 - Apporter l'aide attendue au bon moment sans charge de travail supplémentaire
 - Le praticien doit comprendre (et évaluer) l'aide apportée
 - L'IA doit aider le médecin et non pas le remplacer
 - Que se passe-t-il si l'IA se trompe ? Le médecin peut-il s'en rendre compte ?
 - Qui sera responsable ?

La réglementation française actuelle

Article L4001-3 (Création LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 17)

I.- Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

II.- Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles.

III.- Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

IV.- Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation

IA : 2 prérequis dans le règlement européen IA Act

- Information du patient
- Garantie humaine (supervision par des personnes physiques) article 14 IA Act, article 26 (obligations incombant aux déployeurs) : toute décision finale impliquant un acte médical doit être prise par un être humain
 - Au niveau de la conception
 - Après, tout au long de l'utilisation
 - Finalité : réduire les risques, avoir conscience des biais d'automatisation

La garantie humaine

- L'objectif de la Garantie Humaine est de permettre, **en fonction des circonstances et de manière proportionnée**, la possibilité de comprendre correctement les **capacités et les limites pertinentes** du système d'intelligence artificielle (IA), de surveiller son fonctionnement, d'être conscients des risques de biais d'automatisation, d'interpréter correctement les résultats, de détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalie, de dysfonctionnements et de performance inattendue ainsi que de permettre aux utilisateurs de décider dans une situation particulière de ne pas utiliser le système d'IA ou de s'écarter de ses résultats, ou encore d'intervenir sur son fonctionnement ou l'interrompre.
- Le processus de Garantie Humaine doit s'inscrire dans le système de gestion des risques du système d'IA, dont l'objectif est **l'évaluation des risques connus et prévisibles du système d'IA** dans des conditions de bonne et mauvaise utilisation. L'identification des risques permet la mise en **balance du bénéfice du système d'IA par rapport aux risques** engendrés par son utilisation, et le dispositif de Garantie Humaine prévu devra être proportionné aux risques associés au système d'IA et à ses fonctionnalités afin d'être pertinent.

Projet de directive européenne relative à l'adaptation des règles en matière de responsabilité

Et aujourd'hui

- 🌀 Pour les professionnels de santé
- 🌀 Pour les établissements publics de santé
- 🌀 Pour les établissements privés de santé
- 🌀 Pour les « fabricants »

Et Demain

- 🌀 Un régime spécifique (?) pour
 - 🌀 Le lien de causalité
 - 🌀 La charge de la preuve

Des questions ?

Retrouvez les chiffres détaillés sur le risque médical pour une quarantaine de professions de santé et de spécialités sur macsf.fr/responsabilite-professionnelle

Contacts presse :

Séverine Sollier - 06 14 84 52 34 – severine.sollier@macsf.fr

Annie Cohen - 06 71 01 63 06 - annie.cohen@macsf.fr