Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale

Phase I : Définition des données statistiques nécessaires pour établir une politique de santé publique en lien avec les accidents médicaux et pour permettre une évaluation budgétaire d'un nouveau dispositif d'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques

KCE reports vol.2B

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
2004

Le Centre Fédéral d'expertise des soins de Santé (KCE)

Présentation : Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé le 24 décembre 2002 par la loi-programme (articles 262 à 266), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, qui est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'Administration

Membres effectifs : Gillet Pierre (Président), Cuypers Dirk (Vice-Président), De Cock Jo (Vice-Président) Avontroodt Yolande, Bovy Laurence, Beeckmans Jan, Cuypers Dirk, De Cock Jo, Demaeseneer Jan, Dercq Jean-Paul, Ferette Daniel, Gailly Jean-Paul, Goyens Floris, Keirse Manu, Kesteloot Katrien, Maes Jef, Mariage Olivier, Mertens Raf, Mertens Pascal, Moens Marc, Ponce Annick, Roger Yves, Smiets Pierre, Van Ermen Lieve, Van Massenhove Frank, Vandermeeren Philippe, Verertbruggen Patrick, Vranckx Charles

Membres suppléants : De Ridder Henri, Désir Daniel, Decoster Christiaan, Praet François, Heyerick Paul, Legrand Jean, Baland Brigitte, Vanderstappen Anne, Lombaerts Rita, Praet Jean-Claude, Servotte Joseph, Remacle Anne, Schoonjans Chris, Lemye Roland, Kips Johan, Boonen Carine, Van Emelen Jan, Deman Esther, Cuypers Rita, Pirlot Viviane, Maes André

Direction

Directeur Général : Dirk Ramaekers

Directeur Général Adjoint : Jean-Pierre Closon

ETUDE RELATIVE AUX COÛTS POTENTIELS LIÉS À UNE ÉVENTUELLE MODIFICATION DES RÈGLES DU DROIT DE LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE

Phase I : Définition des données statistiques nécessaires pour établir une politique de santé publique en lien avec les accidents médicaux et pour permettre une évaluation budgétaire d'un nouveau dispositif d'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeuthiques

KCE reports vol.2B

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
2004

KCE reports vol.2B
Titre : Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale. Phase 1 : Définition des données statistiques nécessaires pour établir une politique de santé publique en lien avec les accidents médicaux et pour permettre une évaluation budgétaire d'un nouveau dispositif d'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeuthiques.

Confkict of interest : none declared.

Auteurs : MARSH : Katrien Amsoms
IMA : Dr. Paul Zegers, Dr. Dani Van Ingh, Hervé Avalosse, Anne-Marie Caeyers-De Hondt, Bert Corremans, Chris Schoonjans.

Validateurs externes : Prof. Jean-Luc Fagnart, Prof. Thierry Vansweevelt et Bertrand Leton.

Mise en page: Nadia Bonnouh

Bruxelles, juillet 2004

Langage : Français
Format : Adobe® PDF™ (A4)

Ref : PF04-26.01B
Dépôt légal : D/2004/10.273/4
ISBN : ISBN

Copyright © KCE - Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg - Centre Fédéral d'Expertsie des Soins de Santé.

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée. Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

Comment citer ce rapport ?
MARSH, IMA. Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale (phase 1). Bruxelles: Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2004 juillet. KCE reports 2B. Ref.:PF04-26.01B.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg - Centre Fédéral d'Expertsie des Soins de Santé.
Résidence Palace (10de verdieping-10ème étage)
Wetstraat 155 Rue de la Loi
B1040 Brussel-Bruxelles
Tel: +32 [0]2 287 33 88
Fax: +32 [0]2 287 33 85
Email : info@kenniscentrum.fgov.be, info@centredexpertise.fgov.be
Web : http://www.kenniscentrum.fgov.be, http://www.centredexpertise.fgov.be

Introduction : Description du projet

Le thème de "la responsabilité médicale" suscite de l'intérêt depuis longtemps déjà. La plupart des parties intéressées remettent en question la manière dont la responsabilité est réglementée pour le moment.
Les victimes sont confrontées à la difficulté de prouver la faute dans le chef d'un prestataire déterminé pour des soins médicaux reçus ou non reçus. Les procédures qui doivent être suivies à cet effet durent souvent longtemps et sont coûteuses. De plus, il n'est pas possible d'être indemnisé pour un dommage qui n'est pas dû à une faute, même si les conséquences de ce dommage peuvent être considérables.
Une partie des médecins, surtout dans les hôpitaux, se dit insatisfaite de la manière dont la responsabilité médicale est organisée actuellement, comme on peut le lire dans l'enquête menée en 1999 -2000 par le Ministère des Affaires sociales et de la Santé publique et qui s'est conclue par un symposium le 14 juin 2000 dont le compte rendu a été publiés dans la Revue Droit de la Santé (Rev dr santé, Mys & Breesch, 2000-2001, p. 61-117)

Les mêmes questions sont à l'ordre du jour dans la plupart des pays européens. Dans certains d'entre eux, des solutions spécifiques ont déjà été adoptées pour résoudre les problèmes liés à l'application des règles de responsabilité médicale (ex : introduction d'un système de responsabilité sans faute en Suède).

Pour toutes ces raisons, des propositions d'amélioration de la situation sont en chantier. Une des pistes est la modification des règles de responsabilité en vue de passer éventuellement à des systèmes d'indemnisation sans faute ou indépendants de la faute ou à une combinaison de tels systèmes.

L'accord de gouvernement du 14 juillet 2003 stipule que: "Le Gouvernement entend (…) introduire un système pour la couverture des dommages anormaux résultant des soins de santé."

Le 24 octobre 2003, le conseil des ministres a décidé, d'une part, d'examiner au niveau de la prise de décision plusieurs possibilités qui peuvent comprendre une modification des règles de responsabilité existantes et ce tant en matière de conditions d'indemnisation qu'en matière de procédure, et d'autre part, d'effectuer une étude qui doit permettre de développer un modèle pouvant aider à estimer l'impact budgétaire des éventuelles décisions politiques.

Dans cette optique, le conseil des ministres a distingué trois phases :

Phase I : définition des données nécessaires pour établir une politique de santé publique en lien avec les accidents médicaux et pour permettre une évaluation budgétaire d'un nouveau dispositif d'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeuthiques.

Phase II : collecte des données préalablement définies.

Phase III : développement d'un modèle actuariel permettant de calculer et de comparer les coûts relatifs à une éventuelle indemnisation des aléas thérapeutiques.

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique a confié la phase I au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci dessous KCE) qui a décidé de sous traiter cette recherche compte tenu de son aspect particulier.

Un avis de marché a dès lors été publié le 28 novembre 2003 au Bulletin des adjudications et a conduit tout d'abord à sélectionner pour cette mission deux candidats potentiels le 13 janvier 2004 : MARSH SA (société de courtage et de conseil en assurance) et l'IMA (Agence intermutualiste). Après négociations, un contrat de recherche a finalement été signé le 20 février 2004 avec chacun des deux contractants.

Ces contrats de recherche prévoient trois étapes :

1) Détermination d'une méthodologie pour identifier, récolter et traiter les données utiles pour mettre en œuvre la politique de santé publique en matière d'erreurs médicales et d'aléas thérapeutiques ;

2) Définition et accessibilité des données identifiées ;

3) Synthèse validant la méthodologie et rédaction d'un rapport final portant sur la définition des données nécessaires à l'implémentation d'un modèle actuariel en matière d'indemnisation des aléas thérapeutiques.

Pour les étapes 1 et 3, MARSH a été chargée de rédiger un rapport de synthèse après discussion avec l'IMA qui devait apporter sa connaissance de terrain de la situation belge. Pour l'étape 2, la mission a été répartie entre MARSH et IMA, la première s'occupant des données des compagnies d'assurance et la deuxième de celles des mutuelles, des prestataires de soins et des institutions de soins.

Dans ce premier chapitre sera tout d'abord présenté un résumé de la recherche et des réponses apportées aux questions posées. Suivront les remarques formulées par les validateurs externes et par le KCE au sujet des résultats de l'étude. Enfin, des recommandations aux décideurs clôtureront ce premier chapitre. Dans les deux chapitres suivants, on trouvera les rapports de MARSH et de IMA.

Jean-Pierre Closon
Directeur général adjoint

Dirk Ramaekers
Directeur général

Table des matières

CHAPITRE 1 : SYNTHESE 1

1. Aperçu de la recherche 1

1.1. Méthodologie d'identification des sinistres et de leur coût 1
1.2. Données nécessaires et façon de les recueillir 1
1.3. Disponibilité des données 2
1.3.1. Les assureurs 2
1.3.2. Les médecins 2
1.3.3. Les hôpitaux 2
1.3.4. Les mutualités 3
1.3.5. Les associations de victimes 3

2. Discussion 3

2.1. Observations sur le déroulement de la recherche 3
2.2. Validation externe 3
2.3. Précisions et adaptations apportées en fonction des remarques des validateurs 4

3. Recommandations 5

CHAPITRE 2 : RAPPORT MARSH 1

1. Introduction et définition du projet 1

2. Définition des résultats médicaux indésirables 2

3. Besoins analytiques 2

4. Méthodologie 3

4.1. Evolution d'un sinistre. 3
4.2. Méthodologies de projection 4
4.3. Règlement des dommages 5
4.4. Importance des couvertures d'assurance 5
4.5. Evaluation des coûts d'un système no-fault 6

5. Quelles données et pourquoi ? 7

5.1. Informations concernant les sinistres 7
5.2. Informations concernant le contexte général à l'intérieur duquel les risques se présentent. 7

6. Méthodologie de la collecte des données et le pourquoi 8

6.1. Proposition des sources d'information pour la collecte des données 8
6.1.1. Données des médecins 8
6.1.2. Données des hôpitaux 9
6.1.3. Données des autres détenteurs d'informations 9
6.2. Analyse des sources d'information 9
6.3. Méthodologie proposée pour la collecte des données 11
6.3.1. Médecins 11
6.3.2. Hôpitaux 12
6.3.3. Mutualités 13
6.3.4. Les compagnies d'assurances 13

7. L'expérience étrangère de Marsh et sa pertinence 14
7.1. Web-surveyor 14
7.2. Hong Kong 15
7.3. Danemark 15
7.4. Italie 16
7.5. Irlande 16
7.6. Institution commerciale internationale en matière de soins de santé 16
7.7. Autre expérience 17
8. Formulaires établis et résultats des entretiens avec les différents détenteurs d'informations 17
8.1. Les assureurs 17
8.1.1. Ethias et Fortis 20
8.1.2. Assuralia 22
8.2. Les médecins 30
8.3. Les hôpitaux 33
8.4. Les mutualités 38
8.5. Informations générales au sujet du contexte de risque – Environnement du secteur de la santé en Belgique 40
CHAPITRE 3 : RAPPORT IMA 1
1. Description de l'objet d'étude 1
2. Chronologie des activités 2
3. Questionnaires 3
3.1. Médecins et dentistes 3
3.1.1. Interrogation et réactions des médecins et dentistes 3
3.1.2. Commentaires concernant le questionnaire 5
3.1.3. Disponibilité et accessibilité des données 5
3.2. Hôpitaux 9
3.2.1. Interrogation et réactions des confédérations d'hôpitaux 9
3.2.2. Disponibilité et accessibilité des données 11
3.3. Mutualités 14
3.3.1. Interrogations et remarques 14
3.3.2. Disponibilité et accessibilité 15
3.4. General Health Care Environment 18
4. Remarques générales et facteurs critiques de succès 19
4.1. Contenu du questionnaire et maniabilité pratique sur le terrain 19
4.2. Caractère confidentiel des données 20
4.3. Obligations de compléter – motivation des personnes intérrogées 20
5. Remarques spécifiques des Asbl Medsche Falen et Erreur médicale 20
5.1. Questionnaire vzw Medisch Falen 20
5.1.1. Questionnaire spécifique 20
5.1.2. Réactions sur les questionnaires pour les médecins, les hôpitaux, les mutuelles 23
5.2. Erreur médicale 23
6. Remarques spécifiques de l'IMA 24

CHAPITRE 1 : SYNTHESE

1. Aperçu de la recherche

1.1. Méthodologie d'identification des sinistres et de leur coût

Pour appréhender convenablement le phénomène, il convient, selon les chercheurs, de se concentrer sur les frais historiques des sinistres médicaux et sur l'évolution historique des sinistres. Dans ce cadre, un sinistre doit être décrit selon quatre critères: (1) le moment où se produit le fait provoquant des dommages, (2) le moment où les dommages se manifestent, (3) le moment de la plainte et (4) le moment où la plainte peut être considérée comme réglée. L'évolution des coûts est de préférence étudiée sur une période de 10 ans (1993-2004). Chaque aspect de l'enregistrement et du traitement des plaintes doit être ventilé de manière précise (chefs d'indemnisation du dommage corporel, parts contributives à charge des différents responsables de l'accident thérapeutique, statut de chaque dossier ouvert, détails concernant les réserves, ...).

La méthodologie d'évaluation des coûts s'appuie non seulement sur un inventaire détaillé des critères d'enregistrement et de traitement des plaintes mais également sur une description précise des différents éléments relatifs au contexte général dans lequel les risques d'exposition se manifestent (nombre de lits, nombre de médecins assurés, chiffre d'affaires de l'hôpital, ...). Selon MARSH, cette approche actuarielle permet de réduire la taille des échantillons de plaintes observés à 5% de la population pour avoir une estimation fiable du coût du système.

Il existe différentes méthodes actuarielles -mentionnées en annexe du rapport MARSH- pour estimer le coût des sinistres tout au long de leur évolution en fonction du contexte d'exposition au risque. De plus, le rapport MARSH fait état de méthodes permettant d'estimer le coût d'un système « no-fault » à partir du coût d'un système tel que le système belge actuel et à partir de certaines données disponibles contenues notamment dans les codes ICD enregistrés.

1.2. Données nécessaires et façon de les recueillir

Deux types de données sont donc nécessaires pour déterminer le coût d'un nouveau système :

1 les informations relatives aux plaintes (nombre de plaintes, indemnisations versées, primes payées, spécialité des prestataires concernés, etc .)

2. les informations relatives au contexte général dans lequel le risque se présente (nombre de prestations médicales, nombre de prestataires, etc.)

Pour ces données, deux types de sources sont présentes: bases de données existantes d'une part, et consultation directe des détenteurs d'informations d'autre part.

En ce qui concerne la consultation directe, l'on identifie 4 grands groupes de détenteurs d'informations (médecins, hôpitaux, mutuelles et compagnies d'assurances). On demandera aux membres de ces groupes de participer à une enquête sur le web. Pour la fiabilité des résultats finaux, il suffit, selon les chercheurs, que l'on obtienne un certain pourcentage de réponse de chaque groupe (cependant, voir également III).

Aux fins de concevoir et de préparer les questionnaires, MARSH SA et IMA ont mené leurs consultations respectives auprès d'un échantillon regroupant les quatre détenteurs d'information.

Un résumé général des consultations préalables figure dans les annexes. Pour un aperçu complet des données sur lesquelles il faut se renseigner, on se réfère au rapport MARSH ainsi qu'au rapport IMA.

1.3. Disponibilité des données

Il convient d'effectuer une distinction entre l'existence des données et la disponibilité des données. Bon nombre de données sont présentes, mais ne sont pas disponibles sous une forme permettant une consultation rapide (c.-à-d. dans le cadre temporel de la mission du gouvernement). Ainsi, bon nombre de données figurent dans des dossiers concrets, sans être reprises dans une base de données consultable. Cette remarque s'applique à chacun des quatre groupes de détenteurs d'informations. Une solution éventuelle à ce problème est d'extraire manuellement les données nécessaires d'un échantillon de dossiers. Les moyens nécessaires pour libérer le nombre de jours-homme indispensables à cet effet ne sont toutefois pas prévus à l'heure actuelle.

1.3.1. Les assureurs

Les assureurs disposent de nombreuses informations, mais ces dernières ne sont pas enregistrées de manière consistante sur une période suffisamment longue. Les données ne sont pas non plus enregistrées de manière uniforme par les divers assureurs.

Pour MARSH, ces problèmes ne sont toutefois pas insurmontables: l'absence d'uniformité n'est pas un problème sur le plan technique. D'autre part, il suffit, selon MARSH, de consulter deux grands assureurs (Ethias et Fortis) qui possèdent ensemble une part de marché considérable (via Assuralia). MARSH part en effet du principe que dès qu'un minimum de données historiques sont disponibles, l'on dispose d'une base suffisante pour développer un modèle actuariel.

1.3.2. Les médecins

On ne trouve généralement pas d'enregistrement systématique des données de sinistres auprès des médecins individuels. Néanmoins, ils peuvent détenir des informations pertinentes. Les questionnaires proposés identifient les données qui sont pertinentes pour un modèle actuariel et qui sont très probablement connues par les médecins. Une vérification opérée par l'IMA auprès des représentants médicaux confirme que toutes les données contenues dans le questionnaire sont bien disponibles.

En principe, aussi bien les généralistes que les spécialistes devraient être interrogés. Marsh considère cependant que seules les données en provenance des médecins hospitaliers seront déterminantes pour le calcul des coûts présents et futurs.

1.3.3. Les hôpitaux

Les données relatives à la nature des dommages, à la cause des dommages et au type de réactions données aux plaintes éventuelles, ne sont guère enregistrées par les hôpitaux, et il n'y a en tout cas pas d'enregistrement systématique ni uniforme de ces données. La période à propos de laquelle des données sont disponibles est en outre limitée dans le temps (max. 5 ans).

1.3.4. Les mutualités

Plusieurs données sont disponibles mais en aucun cas sur une période de 10 ans. Le degré de systématisation de l'enregistrement de données diffère considérablement d'une mutualité à l'autre.

1.3.5. Les associations de victimes

Les associations enregistrent généralement les incidents qui leur sont communiqués mais l'enquête auprès de celles-ci a été limitée et n'a pas conduit à l'élaboration d'un questionnaire.

2. Discussion

2.1. Observations sur le déroulement de la recherche

Il faut faire la constatation de la difficulté de collaboration entre des équipes de recherche de cultures et d'expériences professionnelles très différentes. Cette difficulté a parfois orienté trop d'énergie vers la critique du travail ou de l'approche développés par l'autre équipe et trop peu à une véritable collaboration.

Une des conséquences de ce climat de travail est qu'il n'y a finalement pas de rapport commun comme prévu initialement dans les contrats signés entre le KCE et les contractants.

Le principal reproche formulé par l'IMA à l'égard de MARSH a été le caractère secret de la méthodologie actuarielle qui sous tend la démarche qu'elle utilise et les données qu'elle recherche. L'IMA considère en effet qu'elle ne peut pas dans ces conditions avoir la garantie de la pertinence des données récoltées. Nous reviendrons sur la question un peu plus loin à la lueur des remarques des validateurs externes et des réponses formulées par MARSH à ces remarques.

Le KCE estime toutefois que cette confrontation de points de vue comprend également un élément positif: cette expérience permet en effet d'anticiper sur des problèmes qui peuvent se produire dans la phase deux et qui sont basés sur une différence similaire dans les points de vue (c.-à-d. une confiance dans la faisabilité de l'étude basée sur des expériences internationales d'une part, et une réticence à ce propos basée sur une grande familiarité avec les spécificités du terrain belge d'autre part).

2.2. Validation externe

Les validateurs externes, le prof. Jean-Luc Fagnart, le prof. Thierry Vansweevelt et Monsieur Bertrand Leton, ont émis plusieurs remarques, dont les principales sont reprises ci-dessous.

Une question fondamentale est de savoir comment, sur la base de données provenant d'un contexte dominé par la faute, l'on pourra se prononcer sur un contexte sans faute. Ne doit-on pas en fait, pour cela, enregistrer des données qui sont maintenant totalement dénuées de pertinence dans le système "de faute"? En outre, on se demande si l'on ne peut pas obtenir beaucoup plus simplement des résultats concrets et fiables via des calculs et études comparatifs basés sur des exemples étrangers pertinents.

Par ailleurs, les validateurs formulent quelques remarques moins importantes sur le rapport MARSH :

- le nombre trop limité de compagnies d'assurance interrogées ;
- la non prise en considération de certains professionnels de la santé comme les dentistes ou les pharmaciens ;
- l'absence d'éclairage sur l'effet des politiques de risk-management sur sur l'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques ;
- le problème du double comptage de certains sinistres ;
- la complexité technique et juridique de certaines questions posées aux hôpitaux ;
- l'absence de prise en considération des maladies nosocomiales.

Quant au rapport IMA, les validateurs

- soulignent que la présentation peut être améliorée;
- se demandent comment l'IMA peut expliquer le peu de réponses aux questions posées aux hôpitaux. Ils se demandent si l'IMA a bel et bien fourni un effort suffisant.

Finalement, les validateurs se demandent quelle peut être la valeur ajoutée de cette étude vis-à-vis de la recherche dirigée en 1999 et 2000 par le ministère des Affaires sociales et de la Santé publique et qui a abouti au Symposium du 14 juin 2000 qui est abordé dans la Revue de droit de la Santé (R. Sant., Mys & Breesch, 2000-2001, pag. 61-117). On ne sait pas avec certitude si l'enquête proposée par les équipes de recherche fournira un surplus de données qui pourraient combler les lacunes éventuelles de la recherche précédente.

2.3. Précisions et adaptations apportées en fonction des remarques des validateurs

Après avoir pris connaissance du rapport des validateurs, MARSH et IMA ont apporté un nombre d'éclaircissements et de précisions à leurs textes.

La critique présentée comme la plus importante, à savoir la mise en doute de la possibilité d'estimer le coût d'un système « no-fault » à partir des données observées dans un système différent, est écartée par MARSH qui prétend que c'est tout à fait possible et en veut pour preuve que cela a été fait avec succès dans d'autres pays en exploitant des modèles actuariels. Plusieurs de ces modèles sont cités en annexe ainsi que des références précises relatives à des expériences étrangères (ex : Irlande).

Cependant, MARSH déclare : "Comme nous en avons déjà discuté précédemment, nous ne pouvons pas dévoiler le modèle complet à ce stade. La méthodologie proprement dite fait partie de notre propriété intellectuelle et est le résultat de plusieurs années de recherche et d'expérience."

Le KCE a pris contact avec Mr Brendan Phelan du "Department of Health and Children" en Irlande (*personal communication*). Celui ci confirme la validité de la méthodologie utilisée par MARSH dans l'étude Irlandaise.

Quant à savoir si l'étude diligentée par le KCE apporte une plus value par rapport à celle réalisée en 1999-2000 et publiée dans la *Revue de droit de la santé*, il faut sans doute être plus nuancé que les validateurs. La recherche effectuée à l'époque avait pour but de faire la photo de la situation. De plus, on y insistait sur des aspects financiers et de technique d'assurance comme les primes, les réserves, le degré de couverture, les exclusions, etc de même que sur les opinions (satisfaction, attentes, prévisions,etc) des prestataires de soins sur la manière dont leur responsabilité est ou devrait être réglée. Ces données avaient conduit à produire une image assez détaillée de la situation chez les différents acteurs.

Néanmoins, le Gouvernement, bien qu'informé de ce travail, a souhaité une étude complémentaire dont l'objectif est en fait différent. Plutôt que de recueillir un maximum d'informations sur les sinistres en cours et d'essayer d'en évaluer le coût total dans un contexte donné, le Conseil des Ministres a souhaité le développement d'une méthode

pour estimer le coût potentiel dans le cadre d'une modification des règles de responsabilité médicale et que cette méthode d'estimation reste valable en cas d'évolution des paramètres du système.

Le présent rapport constitue la première phase d'une telle démarche. C'est seulement à l'issue de la troisième phase que l'on saura si on a progressé par rapport à 1999-2000. Si le modèle promis par MARSH - modèle construit à partir de son expérience internationale des modèles actuariels - est robuste, il est clair que l'on aura beaucoup progressé. Dans l'état actuel des choses, il est vrai qu'on ne peut pas encore l'affirmer mais des indices raisonnables permettent d'y croire.

3. Recommandations

La lecture critique du rapport avec ses parties respectives remises par chacun des deux adjudicataires (Marsh et IMA) laisse manifestement encore plusieurs questions ouvertes. En particulier, il subsiste dans cette préétude (phase 1) des incertitudes quant à la méthodologie proposée. Néanmoins, compte tenu des précisions apportées par les adjudicataires suite aux réserves émises par les validateurs et après avoir pris connaissance du résultat d'une expérience étrangère mise au point avec l'aide de Marsh, le KCE a estimé que le présent rapport pouvait être considéré comme une base de travail valable pour les parties suivantes de l'étude demandée par le Gouvernement. Cette approbation a été accompagnée d'une série de recommandations visant notamment à garantir la transparence de l'approche actuarielle à développer dans la phase suivante :

- Comme les données sont indissociables du modèle actuariel pour calculer et comparer les coûts relatifs à une éventuelle indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques, le KCE recommande de lancer simultanément les phases II et III de l'étude.
- Compte tenu des difficultés de coordination rencontrées dans la première phase, le KCE recommande également que les phases suivantes soient confiées à un seul contractant. Le cahier des charges de la mission et le contrat de service qui sera signé devront imposer à celui-ci que la méthodologie utilisée soit transparente de manière à ce que des validateurs extérieurs puissent confirmer sa robustesse avant le lancement du nouveau système et que le Gouvernement puisse faire de ce modèle un outil d'ajustement de sa politique en matière de couverture des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques.
- Il est souhaitable que les chercheurs qui seront chargés des phases suivantes de l'étude, travaillent en dialogue avec le groupe de travail mandaté par les décideurs (cf. Conseil des ministres du 24 octobre 2003) pour définir les options de travail sur base desquelles les estimations de coût doivent être faites. Il existe en effet différentes formules imaginables de couverture des erreurs et des aléas, plus ou moins extensives, soumises à des conditions plus ou moins restrictives, qui demanderont des données différentes, qui utiliseront des modèles différents et qui conduiront à des résultats différents. Ce groupe devra également réfléchir aux obligations et aux garanties de confidentilité qui devront ou pas accompagner la collecte des données.

Au cours de l'étude, il a été plusieurs fois souligné que le rassemblement des données pouvait être influencé par deux facteurs : d'une part, la crainte dans l'esprit des fournisseurs d'information que la communication de données porte atteinte à la vie privée des patients ou des prestataires de soins et d'autre part l'absence d'obligation de fournir les données qui aurait comme conséquence que peu de réponses soient apportées aux questions posées.

En ce qui concerne le premier point, le KCE estime que la législation sur le respect de la vie privée offre des garanties suffisantes. Il conviendra de prendre toutes les dispositions utiles dans la seconde phase de l'étude pour que cette législation soit respectée, notamment en veillant à ce que le recueil des données garantisse l'anonymisation.

Pour le deuxième point, l'expérience acquise en 1999 (voir ci dessus) montre que les réponses rentrent en quantité suffisante même sans obligation légale de les fournir. La présente étude indique que l'on peut continuer à s'attendre à un taux de réponse élevé de la part des acteurs.

CHAPITRE 2 : RAPPORT MARSH

Auteur: Katrien Amsoms

Conflicts of interest : none declared

Avertissement : Ce rapport final en version française est une traduction libre du même rapport en néerlandais, qui vous est communiquée pour votre meilleure information. En cas de contradiction ou de différence d'interprétation entre la traduction libre en français et l'original en néerlandais, celui-ci vaudra uniquement.

1. Introduction et définition du projet

Les réclamations dans le secteur de la santé publique et en particulier pour les erreurs médicales, forment des éléments très perturbateurs dans le processus de fourniture des soins.

En raison des attentes élevées des patients, d'une part, la complexité croissante des activités médicales et la tendance à l'introduction récurrente de procédures juridiques, d'autre part, ce phénomène a pris de plus en plus d'importance ces dernières années dans tous les pays d'Europe occidentale.

A côté du nombre croissant, les coûts augmentent aussi. Ceci autant pour ce qui concerne les indemnités mêmes que pour les coûts de gestion en matière juridique et les autres coûts.

Le gouvernement belge accorde beaucoup d'importance aux droits des patients, à l'environnement de travail des médecins et à la qualité des soins de santé. Dans ce cadre, il a demandé à Marsh, en collaboration avec IMA, de réaliser la première phase d'un projet important. L'objectif du projet complet est de mieux comprendre l'assurance de la responsabilité médicale et de pouvoir, à terme, estimer les implications des diverses possibilités de systèmes d'indemnités dans les dossiers de responsabilité médicale et aussi des accidents médicaux.

La portée de la phase 1 (à laquelle ce rapport est consacré) comprend la définition des données qui sont nécessaires pour pouvoir faire cette analyse et définir la méthodologie concernant la collecte des données (voyez la décision du conseil des Ministres du 24 octobre 2003).

Dans ce rapport, nous commentons notre méthodologie et vous expliquons quelles données sont exigées des détenteurs d'informations et nous nous référons également à notre expérience internationale dans ce domaine.

En outre, vous pourrez retrouver dans ce rapport les comptes rendus des conversations tenues avec les divers détenteurs d'informations. Ils reprennent les informations qui sont disponibles et accessibles et indiquent par ailleurs la volonté de collaboration afin de rendre pareilles données éventuellement disponibles dans le cadre d'une phase ultérieure.

La méthodologie qui vous est proposée ci-après, permettra de collecter les données précises et pertinentes auprès des assureurs, mutualités, médecins et hôpitaux.

S'il semble que des données satisfaisantes peuvent être obtenue des détenteurs d'informations, cette méthodologie permettra ultérieurement de terminer le projet, en ce compris une analyse rigoureuse de l'environnement de la responsabilité médicale en Belgique et la réalisation de simulations au sujet des implications financières des éventuelles modifications du système.

Afin de clore cette introduction, nous souhaitons encore faire remarquer que l'expérience à l'étranger a montré que l'enquête auprès des dentistes, médecins généralistes, pharmaciens, institutions des handicapés et maisons de repos n'est pas nécessaire et même pas appropriée. La collecte des informations pour ces catégories est toujours très compliquée et n'améliore en aucune façon la représentativité des résultats de l'étude. Si le gouvernement décide qu'il faut quand même prendre ces catégories en considération, il faut alors tenir compte d'une augmentation importante du temps nécessaire et du prix de revient pour effectuer cette analyse, sans amélioration des résultats.

2. Définition des résultats médicaux indésirables

Le coût financier actuel des résultats médicaux indésirables est lié au principe de la responsabilité.

Aujourd'hui, le patient doit toujours démontrer une faute du fournisseur de soins avant de recevoir une indemnité. Il doit aussi prouver qu'il y a un lien causal entre la faute et la lésion. Les indemnités sont essentiellement composées aujourd'hui de frais médicaux, de dommage moral et de perte de revenu.

Dans le système actuel, il n'est pas évident de recevoir une indemnité acceptable lorsqu'on subit un résultat médical indésirable. Pour le patient, ce n'est jamais une sinécure de prouver la faute d'un fournisseur de soins et il ne pourra le faire qu'après une longue et difficile procédure juridique.

Pour le fournisseur de soins aussi, cette longue procédure est lourde (long délai de prescription ; longue période de temps entre le fait, les dommages et la plainte) ce qui implique le risque qu'il passe à la pratique de la médecine défensive.

Tout ceci amène à se poser la question de savoir si d'autres possibilités, comme un système "no-fault" partiel ou total, n'offriraient pas une éventuelle solution à cette situation. Ceci pour tous les résultats médicaux indésirables et les spécialisations médicales, ou devons-nous nous limiter à une énumération nominative ?

Ou devons-nous peut-être arriver à une combinaison des deux systèmes ?

Quel système offrira tant pour le patient, le fournisseur de soins (aussi bien pour les institutions, leur personnel et les médecins) que pour le gouvernement le résultat le plus optimal ?

Quel système rendra possible une indemnisation correcte des victimes dans un délai raisonnable ? Quel système influencera positivement la qualité de la médecine et optimisera les efforts de prévention ?

Estimer les implications des modifications éventuelles demande, bien entendu, une certaine évaluation.

3. Besoins analytiques

En première instance, l'objectif du K.C.E. est de mieux comprendre l'environnement de la responsabilité médicale en Belgique.

Au début de ce projet, les données nécessaires ont été déterminées en commençant par celles-ci :

- par année
- par résultat médical indésirable[1]
- par spécialité

Ceci pour les 5 dernières années, soit de 1998 jusqu'à et y compris 2003.

Ces données nécessaires sont :

- le nombres de résultats médicaux indésirables, le nombre de plaintes et le nombre d'incidents (indépendamment du fait que ces cas ont déjà ou pas encore été indemnisés)

- les indemnités versées dont question ci avant, ventilées par catégorie de paiement, par exemple :
  - arrangement amiable (sans reconnaissance de faute)
  - arrangement formel (c.-à-d. preuve de la faute ; règlement par l'assureur)
  - règlement après jugement

  Les informations obtenues devraient être divisées par catégories de coûts (indemnités, coûts juridiques, …)

- indication de celui qui a payé le dommage :
  - le médecin même ?
  - l'hôpital ?
  - la mutualité ?
  - l'assureur, … ?

  et combien ceux-ci ont-ils payé respectivement.

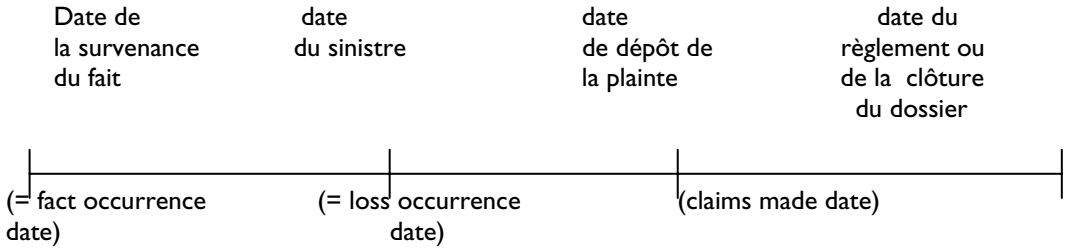
Ces informations permettront de déterminer le coût total des résultats médicaux indésirables, en ce compris les implications que ces coûts ont sur les revenus des parties concernées (p.ex : hôpitaux et médecins individuels).

4. Méthodologie

4.1. Evolution d'un sinistre.

Tous les sinistres suivent différents stades. Du jour de sa survenance et de l'ouverture d'un dossier sinistre jusqu'à la fermeture du dossier après versement d'une indemnité ou d'un refus définitif.

Cette évolution peut être résumée dans la ligne temps ci-après :



Le nombre de réclamations finalement reçues sera, bien entendu, fonction du nombre d'événements donnant lieu à des résultats médicaux indésirables.

---

[1] Nous pensons à ce sujet par exemple à une catégorisation sur base des codes ICD

IMA doit encore préciser ceci ultérieurement (liste pas encore en notre possession lors de la rédaction de ce rapport).

Ce nombre dépend de l'exposition principale, c'est-à-dire de l'activité, et cela peut être mesuré par le nombre de professionnels des soins de santé, le nombre d'opérations ou le chiffre d'affaires. D'autres moyens de mesure seront indiqués plus avant dans ce rapport.

Il peut se passer un certain temps entre le fact occurrence[2] et le loss occurrence[3] lors de dommages peu évidents ou de dommages non immédiatement décelables.

Pour d'autres cas, le loss occurrence (dommage) peut être presque immédiat ou déterminé simultanément avec le fait dommageable (fact) p.e. des complications lors d'une intervention chirurgicale.

Pour encore d'autres faits, cela peut durer parfois plusieurs années avant qu'on détermine les dommages, p.e. des lésions cérébrales causées lors de la naissance.

De plus, d'une manière similaire, un certain temps peut se passer entre la date à laquelle les dommages se manifestent (loss occurrence) et la date à laquelle la plainte est déposée (claims made).

C'est, en effet, plus souvent après que les faits ou les circonstances soient devenus plus clairs que le patient (ou ses ayants droit) décide de déposer une plainte.

Le nombre de claims dépendra de la tendance à introduire une réclamation après la survenance d'un dommage spécifique. Cela est influencé par les facteurs sociaux (l'évolution sociale, l'amélioration de la capacité du patient à s'exprimer, de la diminution de la réticence à entamer une procédure, l'engagement des mutualités...) qui évolueront dans le temps.

Le délai ou le temps qui passe entre le dépôt de la plainte et l'indemnisation des dommages est également influencé par la spécificité de la réclamation, par la capacité à déterminer la responsabilité et de la procédure à suivre afin d'obtenir une indemnisation.

Cela dépendra notamment en fonction de la législation d'application juste avant ou au moment de l'arrangement des dommages.

4.2. Méthodologies de projection

Il existe différentes méthodes d'extrapolation actuarielle qui peuvent être utilisées pour pouvoir déterminer les coûts de la responsabilité médicale.

Une d'entre elles est :

- "Chain ladder"
  - méthode de base
  - adaptée à l'inflation.

Ces adaptations contiennent entre autres la projection du coût moyen par sinistre. Toutes ces analyses actuarielles tentent de définir le modèle de développement des sinistres définis ci avant.

Pour de plus amples renseignements au sujet des différentes techniques actuarielles qui peuvent être utilisées, nous nous référons à l'annexe 3.

[2] Dans ce rapport défini comme la date du fait générateur du sinistre

[3] Dans ce rapport défini comme la date à laquelle le dommage se manifeste

Pour pouvoir faire les extrapolations actuarielles, il est supposé que les données historiques sont disponibles et peuvent être employées, moyennant les adaptations nécessaires, pour la projection des dommages futurs.

4.3. Règlement des dommages

Dans le système actuel, le nombre de dossiers pour lesquels une indemnité a été payée dépend de l'origine de la négligence médicale, de la lésion en de la possibilité de prouver la relation causale entre ces deux éléments (art. 1382 et suivants du c.c.).

La hauteur de ces indemnités dépend de différents facteurs, comme entre autres de la gravité de la blessure, de l'étendue de la perte financière et aussi de l'année pendant laquelle l'indemnité a été payée. Comme déjà indiqué ci avant, l'année pendant laquelle les dommages ont été payés est importante étant donné que ce moment dans le temps influencera la hauteur de la réclamation. Ceci en fonction de la législation d'application à ce moment, du coût de la vie, des salaires etc....

Différentes hypothèses sont implicites dans différentes techniques actuarielles. Le choix de la technique est basé sur la justesse de certaines hypothèses, la disponibilité de l'information et le type de risque à analyser.

Une méthodologie comprend effectivement différents stades du « claimsproces », c'est-à-dire de :

- fact occurrence jusqu'à loss occurrence
- loss occurrence jusqu'au dépôt de la plainte
- du dépôt de la plainte jusqu'au règlement des dommages ou au refus
- clôture du dossier

C'est cette approche que Marsh souhaite adopter pour autant que les informations demandées soient disponibles.

Cette méthode est une variante de la méthode de "disaggregated delay table"/coût moyen par dommage. Elle est plus précise que la technique Chain Ladder standard et peut être ajustée en cas de données manquantes. Elle permet aussi de tenir compte de changements dans la législation ou d'autres changements attendus dans l'évolution des sinistres.

Du fait que les dossiers de responsabilité médicale peuvent traîner longtemps, tous les dossiers de réclamation ne seront pas terminés. Pour bon nombre de ces dossiers non terminés des réserves importantes, même non justifiées, ont été prévues.

Une analyse du bien fondé de ces réserves demande une révision de l'adéquation de la méthode de réserve historique. C'est pour cela aussi que les détails des réserves historiques sont importants pour effectuer des extrapolations.

4.4. Importance des couvertures d'assurance

Les couvertures d'assurances interviennent différemment selon le stade qui est pris en compte dans le claimsprocess (fact occurence - loss occurrence – claims made).

Il peut être constaté que différents types d'assurance couvrent différents dommages.

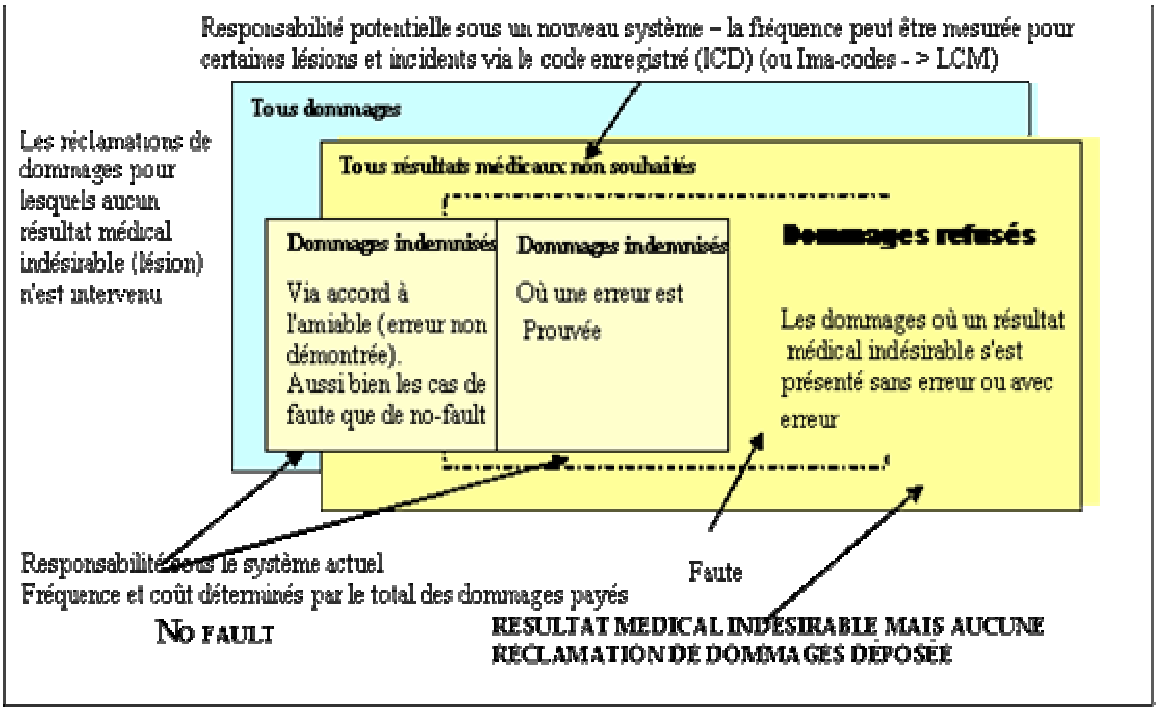
L'analyse du type d'assurance (ainsi bien en ce qui concerne la nature de la couverture que la période de couverture) est aussi essentiel dans l'étude des informations se rapportant à l'assurance.

4.5. Evaluation des coûts d'un système no-fault

Pour déterminer le coût de revient potentiel d'un système no-fault, on doit faire, en tout premier lieu, une évaluation du coût de revient de la responsabilité médicale sous le système de faute actuel. En plus, la relation doit être faite entre le nombre de demandes de réparation des dommages (sous le système actuel) et le nombre de résultats médicaux indésirables et leur prix de revient sous un système no-fault.

Pour pouvoir déterminer correctement le coût de revient sous les deux systèmes, on doit rassembler les données appropriées et comprendre le contexte des dommages. Le schéma ci-dessous résume les aspects les plus importants de l'environnement de la responsabilité médicale.

Résumé du contexte des sinistres



Il y a différentes sources d'information no-fault. Des résultats médicaux indésirables qui ont été rapportés sous les ICD-codes spécifiques (p.ex. la transfusion de sang, des infections dans les hôpitaux), jusqu'au nombre de résultats médicaux indésirables rapportés par IMA.

La comparaison entre le nombre de dommages indemnisés et le nombre de résultats médicaux indésirables (ou incidents) sous le système actuel, permettra, moyennant information suffisante des réclamations, de déterminer les dommages sous les systèmes no-fault ou sous des systèmes alternatifs.

5. Quelles données et pourquoi ?

La détermination des coûts financiers annuels historiques et futurs n'est pas simple.

Afin de déterminer les coûts historiques et de pouvoir faire une évaluation de cette mesure financière future des résultats médicaux indésirables des données significatives sont nécessaires.

Certes, si dans le cadre de cette analyse, nous voulons tenir compte non seulement du système d'indemnité actuel mais aussi faire une analyse des autres systèmes possibles que le gouvernement souhaite étudier.

5.1. Informations concernant les sinistres

Le coût financier historique des résultats médicaux indésirables peut être déterminé sur base de l'information historique des sinistres. La précision des informations concernant les sinistres a déjà été brièvement décrite ci avant. Comme noté, en raison du délai entre l'incident, la notification et le règlement, beaucoup de dossiers de dommages déclarés ne seront pas clôturé. De la même façon, certains événements qui se sont produits, n'auront pas encore été déclarés.

L'historique des sinistres, jusqu'à aujourd'hui, devra être correctement projeté afin de pouvoir déterminer les développements résultant de ces cas.

Ces résultats peuvent être obtenus par l'utilisation appropriée de techniques actuarielles.

Pour quantifier les résultats médicaux indésirables (ou des événements indésirables), qui aujourd'hui ne sont pas indemnisés via le principe de la responsabilité, il est nécessaire de collecter les statistiques de sources autres que celles des réclamations actuelles. Celles-ci peuvent inclure, par exemple :

- le nombre de résultats chirurgicaux et médicaux indésirables (p.e. le nombre de décès après intervention chirurgicale, par année).
- le nombre de fautes de diagnostic enregistrées, ou de presque incident, par année
- le nombre de lésions cervicales enregistrées causées lors de la naissance, ….

Dans le cadre de ce projet, Marsh a établi des questionnaires spécifiques. Ceux-ci ont été adaptés par détenteur d'informations et reprennent les données qui sont nécessaires pour pouvoir effectuer les projections des résultats médicaux indésirables. Les données spécifiques que nous souhaitons obtenir du gouvernement ont été également reprises. Pour compléter le présent rapport, nous ajoutons les questionnaires initialement établis, en annexe 1.

5.2. Informations concernant le contexte général à l'intérieur duquel les risques se présentent.

À côté de l'information susmentionnée, il est bien entendu important d'incorporer les paramètres qui permettent d'opérer les adaptations à la suite des modifications possibles dans l'environnement du risque

C'est essentiel. En effet, même si tous les facteurs restent inchangés, une progression du nombre de consultations, du nombre d'opérations ou du nombre d'hospitalisations, fait augmenter le nombre des résultats médicaux indésirables.

L'insertion correcte des facteurs d'environnement qui détermine, d'une part, le risque et, d'autre part, les statistiques adaptées des dommages, permettront de pouvoir déterminer les tendances sous-jacentes de l'historique des dommages

Ces tendances seront caractérisées par le développement des facteurs d'environnement sociaux comme, par exemple, le seuil à partir duquel une procédure est entamée et l'inflation des réclamations.

La consolidation de l'information décrite ci avant en ce qui concerne les réclamations et le contexte général du risque permettra d'effectuer des projections au sujet des responsabilités et des accidents médicaux futurs. Pour le détail des données nécessaires, nous nous référons aux questionnaires Marsh en annexe 1.

6. Méthodologie de la collecte des données et le pourquoi

6.1. Proposition des sources d'information pour la collecte des données

Il y a différents détenteurs d'informations qui disposent des informations pertinentes.

Des informations significatives concernant l'activité médicale seront normalement disponibles au niveau national et régional dans les statistiques nationales (I.N.S., l'INAMI , SPF Santé Publique)[4]

L'information en ce qui concerne les dommages sera disponible auprès des médecins, dans les hôpitaux et des assureurs. Tenant compte de la nature fragmentée du marché belge des soins de santé, il est improbable que toute l'information exigée puisse être obtenue d'une seule source d'information.

Une hypothèse plus réaliste est que diverses catégories des données pourront être mises à disposition par différents détenteurs d'information.

La consolidation de ces données permettra de compléter le puzzle.

Avant de continuer sur les diverses sources d'information précitées, nous souhaitons souligner que nous ne désirons exclure aucun détenteur d'information. La question qui doit par contre se poser est quelle quantité d'informations peut être rassemblée, moyennant quels efforts. L'expérience à l'étranger a montré que la consultation des dentistes, des généralistes, des pharmaciens, de l'institution des handicapés et des maisons de repos n'est pas nécessaire et pour le surplus que la collecte de données pour ces catégories est beaucoup compliquée et qu'elle n'améliorera nullement la représentativité de l'étude. Cela ne pose aucun problème pour nous de consulter ces détenteurs d'informations supplémentaires mais alors le gouvernement doit se rendre compte de l'accroissement important du temps exigé et de l'augmentation du prix de revient pour effectuer la consultation, sans amélioration substantielle des résultats.

6.1.1. Données des médecins

En général, on peut supposer que les médecins sont bien conscients des plaintes qui sont déposées contre eux par les patients. Ceci ne veut toutefois pas dire qu'ils connaissent les frais qui y sont reliés (aussi bien les indemnisations que, par exemple, les frais juridiques). Le fait qu'en Belgique, la plupart des médecins sont assurés influence ce manque de connaissance des frais effectifs.

[4] Voir point 3.4 du rapport de IMA

Par conséquent, des sources d'informations complémentaires doivent être contactées pour déterminer le coût des dommages.

Un autre élément digne d'être signalé et dont nous devons tenir compte lors de la consultation des médecins, est que la reconnaissance des erreurs médicales est un sujet très sensible pour les médecins.

Il est essentiel d'en tenir compte lors de la détermination de la méthode de travail. L'anonymat et une absolue confidentialité doivent y contribuer.

6.1.2. Données des hôpitaux

Les informations dont les hôpitaux disposent sont également précieuses.

En plus, la collecte de données chez ces détenteurs d'informations sera relativement plus simple en raison du nombre d'entités plus restreint. Il y a de plus en plus d'hôpitaux (surtout les plus grandes entités) qui traitent bien les plaintes et qui ont établi des procédures de sinistres. Pendant certaines périodes, ils conservent l'information en ce qui concerne les dossiers de responsabilité médicales et dans certains cas des accidents médicaux.

Les informations qui doivent être obtenues des hôpitaux se rapportent au nombre de dommages et aux montants des dommages, y compris les indemnisations versées. Tout comme c'est le cas pour les médecins, la disponibilité de ces données sera déterminée par les assurances souscrites et par les informations que les institutions d'assurance transmettent à posteriori à leurs assurés.

Pour être certain que l'intérêt de ces données relatifs aux dommages soit bien compris et pour permettre de rassembler correctement les données obtenues afin d'obtenir une image globale de l'environnement belge des soins de santé, il est aussi important pour ce détenteur d'informations de disposer aussi bien des informations en ce qui concerne les réclamations que des informations en ce qui concerne l'environnement du risque (principe de l'accord et de la corrélation).

6.1.3. Données des autres détenteurs d'informations

Le même raisonnement et les mêmes remarques que ceux formulés ci-dessus pour les médecins et les hôpitaux s'appliquent pour les informations dont disposent, d'une part, les mutualités et, d'autre part, les assureurs. Les questionnaires adaptés qui ont été établis par Marsh et la méthodologie appropriée seront traités plus loin dans ce rapport.

6.2. Analyse des sources d'information

Les informations relatives à l'environnement du risque devraient normalement être relativement simple à collecter. Comme mentionné, les informations complètes sur les plaintes devraient dans un monde idéal être mises à disposition par un des détenteurs d'informations.

Il est toutefois improbable de le supposer étant donné qu'on peut plutôt s'attendre à ce que :

- les médecins : ne connaissent très probablement pas le coût des dommages ;
- les hôpitaux : (où le risk management se trouve encore dans une phase embryonnaire) historiquement ces informations des sinistres n'ont pas été enregistrées dans un système et ne sont ni immédiatement disponibles ni uniformes ;

- les mutualités : aucune de celle-ci n'a dans ses dossiers des détails disponibles qui peuvent être extraits immédiatement sur les indemnisations versées aux patients ;
- les compagnies d'assurance : n'ont pas de systèmes communs d'enregistrement standard et il faudrait donc examiner quelles informations sont chez elles disponibles et accessibles.

L'expérience nous a appris que, tenant compte des restrictions précisées pour les trois autres détenteurs d'informations, il est raisonnable d'affirmer que si elles sont disponibles, les informations historiques des assureurs conviennent le mieux pour déterminer le prix de revient courant de la responsabilité médicale.

Les premières discussions avec Assuralia ont immédiatement montré qu'aussi bien les primes que les informations sur les sinistres sont disponibles jusqu'à un certain niveau à partir 1995. Des discussions ultérieures ont permis d'analyser ce qui est exactement disponible et accessible, mais dès les premières constatations il est déjà ressorti que les assureurs sont prêts à coopérer. Vous pouvez retrouver les résultats du sondage plus loin dans ce rapport.

Comment aussi, l'analyse et les discussions ont confirmé que le marché de l'assurance de la responsabilité médicale est fragmenté et n'est pas simple du tout.[5]

Rassembler des informations complètes, cohérentes et donc très claires, sera difficile compte tenu de la nature compliquée et de la diversité du marché de l'assurance.
Ceci confirme de nouveau qu'il serait irrationnel de faire les simulations sur base des données provenant d'une seule source d'information. Une partie de l'information de l'assurance et des sinistres peut aussi être obtenue des hôpitaux.

Une remarque importante pour les assureurs est qu'ils ne sont pas les mieux placés pour mettre à disposition une information rigoureuse en ce qui concerne tous les résultats médicaux indésirables, étant donné que dans le système actuel et au regard de la législation actuelle des indemnités sont uniquement versées en cas de responsabilité.

Cette lacune peut être éventuellement comblée par les mutualités qui reçoivent des plaintes dans leur rôle de défenseur des intérêts de leurs membres, en ce qui concerne toutes sortes de résultats médicaux indésirables (avec ou sans responsabilité). En tant que détentrices d'information, elles sont donc certainement précieuses et en outre il y a un nombre moins important de mutualités et leur structure est plus synoptique. En tenant compte de cela, nous pouvons espérer que les modèles de dommages spécifiques exigés et les caractéristiques spécifiques des plaintes (à l'exception des frais de dommages totaux) peuvent être retrouvés auprès de cette source d'information.

Les médecins ont aussi une meilleure vision sur toutes plaintes qui ont été déposées contre eux, quelle que soit la notion de faute ou d'accident thérapeutique. L'information que nous pourrons obtenir d'eux permettra de la recouper avec celle qui a été obtenue via les assureurs et les mutualités.

Il est donc certainement raisonnable d'affirmer que vu l'intérêt de l'input potentiel de toutes les sources d'information, le caractère délicat et confidentiel ainsi que les implications à long terme de l'analyse, il est important que les divers détenteurs d'information concernés contribuent à la collecte des données.

---

[5] L'assurance peut être acheté de diverses manières :

- Les hôpitaux achètent individuellement leur propre assurance, ensemble ou pas avec les médecins indépendants/employés.
- Les médecins l'achètent individuellement ou en groupe (via le conseil médical ou par spécialité). En outre, la composition de ces groupes des médecins est une donnée dynamique qui peut se modifier dans le temps.

6.3. Méthodologie proposée pour la collecte des données

Pour l'information statistique générale en ce qui concerne le secteur des soins de santé en Belgique, la méthodologie pour la collecte des données est plutôt simple. Il suffit d'indiquer l'institut statistique ou le ministère retenu (INS, l'INAMI , SPF) et lui réclamer les données.

IMA identifiera la source adéquate pour la mise à disposition de ces données. Nous nous référons au rapport d'IMA, point 3.4.

6.3.1. Médecins

Pour obtenir les informations des médecins, nous souhaitons interroger, avec le soutien du gouvernement et des fédérations et associations médicales, les 15.000 médecins spécialistes et, en option également, les 12.000 généralistes[6]. Cette consultation peut se faire par lettre ou par email. Il est essentiel que l'intérêt de la transmission de ces informations soit souligné et que la raison de la demande de ces informations leur soit communiquée clairement. Pour maximiser les pourcentages de réponse, nous conseillons de joindre un courrier des sponsors du projet, dans ce cas le gouvernement, d'une part, et les fédérations ou associations de médecins, d'autre part.

Nous proposons de faire cette consultation au moyen d'un questionnaire électronique, ou par courrier si c'est préférable. Dans le premier cas, cela peut se faire via un lien qui donne immédiatement accès à un questionnaire anonyme que les médecins peuvent compléter. Vous pouvez trouver, en annexe 2, le projet de websurveyor déjà établi par Marsh.
Ces projets ont déjà été adaptés en tenant compte du résultat des diverses discussions avec IMA. En fonction du feedback reçu des conversations, que IMA a eues avec les syndicats de médecins, les fédérations et les associations, les questions posées peuvent encore être affinées davantage. Ceci pour prendre soin que la manière de formuler les questions est compréhensible pour les médecins, que cette manière ne leur donne pas de sentiment inconfortable et qu'ils disposent aussi, bien entendu, de l'information nécessaire pour accepter de répondre aux questions.

Un nombre de questions posées comme la spécialité et l'ancienneté porte sur un aspect personnel. En plus, elles concernent des détails à propos de cas pour lesquels une faute a pu être démontrée. Une caractéristique importante du questionnaire est l'anonymat total.

La confidentialité et l'anonymat peuvent être obtenus, entre autres, par l'utilisation de diverses méthodes, comme :

- emploi des numéros de codes;
- scanning des réponses;
- l'introduction de clauses de confidentialité.

En fonction du rapportage et du feedback de IMA, nous pourrions donner au centre fédéral d'expertise des soins de santé les conseils appropriés en ce qui concerne la méthode de travail optimale, dans une possible phase ultérieure de collecte des données.

La consultation par ordinateur prévoira les domaines de vérification nécessaires et les tests incorporés de manière que les données rapportées soient testées automatiquement sur leur consistance et ceci avant la soumission effective. Du fait même que la consistance

---

6 - Ces nombres se rapportent aux médecins avec une pratique active.

- Généralistes : comme mentionné la collecte des données de ce groupe cible sera plutôt compliquée, elle prendra du temps et sera chère et elle ne relèvera pas la représentativité des simulations.

est déjà vérifiée, il ne sera plus nécessaire de rechercher ou de localiser a posteriori le médecin pour préciser par exemple les réponses. Nous comprenons que cette garantie d'anonymat est aussi une préoccupation non seulement pour le gouvernement, mais aussi pour le fournisseur de soins lui-même.

Un avantage complémentaire de cette méthode basée sur l'ordinateur est que tous les médecins peuvent être interrogés et que leurs réponses sont enregistrées automatiquement. L'expérience à l'étranger nous montre que l'on peut compter sur un pourcentage de réponse de 30 à 40%. Un ratio de réponse de 5%[7] des médecins spécialistes permettra de disposer d'informations significatives à analyser (ce qui revient à environ 750 à 1000 réponses).
Pour optimaliser leur représentativité, les réponses doivent, bien entendu, provenir de différentes spécialisations (c.à.d, par exemple, que si une grande concentration de réponses venait des anesthésistes, le nombre total des réponses nécessaires devrait être pondéré pour être représentatif de l'ensemble).

Après la diffusion des questionnaires (ou l'activation du site), Marsh pourra envoyer en collaboration avec le sponsor du projet, à intervalles réguliers, les rappels nécessaires. Ceci pour pouvoir respecter le timing prévu et aussi, bien entendu, pour maximiser le pourcentage de réponse.

6.3.2. Hôpitaux

Nous notons qu'il y a aujourd'hui environ 150-155 hôpitaux en Belgique. Avec le soutien du KCE et éventuellement de IMA, nous pouvons certainement sélectionner un nombre représentatif de chaque type d'hôpital en ce compris un nombre de grands hôpitaux de chaque type. Pour être certains que cet échantillon peut nous procurer les informations pertinentes au sujet des risques sous-jacents, nous devons prévoir un nombre qui peut non seulement procurer les données au sujet de leur propre police d'assurance de responsabilité mais aussi un nombre pour lesquels les médecins qui travaillent dans ces hôpitaux ont souscrit leur assurance en groupe.

Comme c'est le cas pour les médecins (voir 6.3.1. et annexe 4), nous proposons pour atteindre l'objectif de garder à l'esprit, lors de la composition de cet échantillon, un pourcentage de réponse de 5 % (les 5% par exemple par rapport au nombre total de personnes ou au total de l'activité plutôt qu'au nombre d'hôpitaux).

La taille exacte de l'échantillon des hôpitaux à analyser sera déterminée par le degré de fiabilité et la qualité des réponses.

Pour obtenir un pourcentage de réponse de 5%, nous devons donc interroger environ 8 hôpitaux. Si nous souhaitons atteindre 10 %, il faudra sélectionner et interroger 16 institutions pour pouvoir obtenir les informations statistiquement importantes pour l'analyse.

Après que l'échantillon aura été constitué et que la communication et le commentaire nécessaires auront été faits, les questionnaires établis par Marsh seront transmis pour être complétés. S'il est difficile pour les hôpitaux de se procurer l'information technique d'assurance, nous pourrions leur demander l'autorisation de contacter leurs assureurs, uniquement pour ce qui concerne leurs contrats spécifiques, afin d'obtenir les informations nécessaires.

Lors de la détermination des pourcentages exigés cités ci avant, nous sommes partis de l'hypothèse que l'information transmise sera de bonne qualité et suffisamment détaillée. Si ce n'est pas le ce cas, un nombre d'hôpitaux supplémentaires devra être analysé pour pouvoir obtenir le pourcentage de réponse minimum de 5%. Il est important que

[7] Voir annexe 4 pour justification du ratio de réponse de 5 %.

l'information soit transmise dans les délais fixés pour que les actuaires de Marsh aient le temps de faire les corrections actuarielles.

Pour cet échantillon, par hôpital et par an (période 1994 jusque et y compris 2003), nous souhaitons obtenir l'information comme décrit dans le questionnaire dressé pour ce détenteur d'information (voir l'annexe 1 : questionnaire pour les hôpitaux).

Ici aussi, la confidentialité et l'anonymat sont très importants.

Pour les garantir, Marsh signe habituellement des conventions de confidentialité avec insertion de la garantie que les informations seront utilisées uniquement dans le cadre de la mission concernée. Les informations ne seront, en effet, utilisées que pour l'analyse et ne seront jamais transmises par hôpitaux à des tiers.

Uniquement les données consolidées pour le secteur seront débattues a posteriori.

Le scanning susmentionné et les méthodes de codage peuvent aussi, si c'est souhaité, être introduits ici.

Si par la suite les chiffres consolidés sont éventuellement mis à disposition des hôpitaux, ils pourront être utilisés comme critères d'évaluation ce qui peut leur donner une motivation complémentaire.

6.3.3. Mutualités

Nous notons qu'il y a aujourd'hui 7 mutualités en Belgique.

Vu l'engagement de l'IMA dans le projet, nous partons de l'hypothèse que nous pouvons compter sur son entière collaboration et que la collecte de données pour cette source d'information sera complète. Etant donné le nombre de sources relativement restreint pour ces informations, il serait raisonnable de tenter de consolider toutes les informations des mutualités concernant des dommages.

La spécificité des informations souhaitables a été évaluée (voir le questionnaire Marsh adapté dans l'annexe 1). Nous nous référons au rapport de IMA pour apprécier le résultat de cette évaluation.

Si nous considérons que les données demandées sont disponibles et accessibles, on peut en conclure que la consultation de ce détenteur d'information est relativement simple.

En interrogeant ce détenteur d'information, on devrait obtenir une vision aussi bien des dossiers de responsabilité médicale que des accidents médicaux ou thérapeutiques.

Les frais qui sont liés à ces dommages, pourront aussi être obtenus séparément de la consultation des hôpitaux et des assureurs de responsabilité médicales (cfr 6.3.4.).

6.3.4. Les compagnies d'assurances

En complément des conversations préparatoires que IMA a eues avec les hôpitaux, Marsh a vérifié dans quelle mesure les données concernant la souscription ou les dommages, demandées ou exigées, sont disponibles chez les assureurs. Il est important de vérifier si ces données sont disponibles pour les hôpitaux, pour les contrats individuels des médecins et pour les contrats de groupe pour les médecins qui sont employés dans les hôpitaux (ou y exercent leur pratique).

De cette manière, les données analysables peuvent être obtenues afin de combler les lacunes dans les informations provenant des hôpitaux, p.ex. pour l'historique des dommages des médecins qui n'ont pas été assurés par l'hôpital.

Comme déjà mentionné ci avant, il peut éventuellement aussi être utile de demander directement aux assureurs des informations concernant les couvertures souscrites et les sinistres des hôpitaux.

S'il apparaît que ceci est la méthode la plus appropriée pour poursuivre le travail, il est important d'assurer un minimum de chevauchement et de confusion étant donné qu'en ce moment la même information peut être réclamée en même temps à deux détenteurs d'information. Il est important que nous n'additionnions pas les informations que nous aurons obtenues des divers détenteurs d'informations. Nous nous référons aussi à l'annexe 4 de notre rapport dans laquelle il est précisé qu'un échantillon de 5 à 10% des données (par détenteur d'informations) est suffisant pour obtenir une information significative qui peut déterminer le prix de revient par catégorie. Chaque détenteur d'information apportera une certaine estimation des coûts. La mise ensemble des simulations ou des estimations différentes aboutira alors à une échelle des valeurs ou des coûts possibles. Au moment de la collecte effective des données et en fonction de la qualité de l'information obtenue, ceci demandera une évaluation, un planning correct et une bonne coordination par des spécialistes en la matière. Ceci est essentiel dans une phase ultérieure de collecte effective des données.

L'information concernant les contrats d'assurance et les sinistres sera collectée d'une manière similaire à celle décrite pour les hôpitaux. Ceci bien entendu à l'exception évidente des données non pertinentes ou non appropriées.

7. L'expérience étrangère de Marsh et sa pertinence

Notre expérience internationale pour des projets similaires à l'étranger est un maillon essentiel pour la réussite de l'étude.

Ainsi Marsh peut, dès le départ, faire une comparaison entre les différences de plusieurs pays dans le domaine des habitudes locales et du comportement, de la législation, de la culture, du niveau de vie et du système de santé publique. Cette analyse comparative préalable pourrait nous donner une estimation complémentaire au sujet de l'évolution des dommages médicaux en Belgique.

Ces chiffres seront un élément de référence complémentaire et permettront un recoupement supplémentaire.

Un nombre d'exemples de notre expérience pertinente dans le domaine de la définition de données et leur collecte est résumé ci-après :

7.1. Web-surveyor

Marsh a mené en Europe des dizaines de projets de web-surveyors parmi lesquels un nombre important pour des autorités publiques.

Un web-surveyor et les analyses adaptées permettent de demander des données confidentielles, par exemple des employés des hôpitaux ou d'autres organisations. L'utilisation de ce logiciel sous licence permet aux participants de donner, par l'internet, les réponses d'une façon entièrement anonyme. Cette approche et la méthode de travail permettent de rassembler, moyennant un questionnaire bien établi, les informations confidentielles d'une façon assez simple.

Lors des projets similaires, nous avons obtenu avec l'utilisation de cette méthodologie des pourcentages de réponse compris entre 30 et 40%.

L'obtention de ces résultats a permis des analyses significatives et détaillées. Vous trouverez dans l'annexe 2 un exemple des écrans qui ont été établis spécifiquement pour ce projet.

7.2. Hong Kong

L'allocation des indemnités pour les résultats médicaux indésirables a été basée à Hong Kong, tout comme au Royaume-Uni, sur un système de faute.

Lors de l'analyse de l'environnement de la responsabilité médicale à Hong-Kong et de la réalisation d'une étude stratégique, Marsh a déterminé les conditions pour la collecte de données qui sont nécessaires pour pouvoir effectuer une analyse actuarielle. Pour Hong-Kong aussi, les données qui ont été nécessaires, ont été définies par Marsh.

La spécification des renseignements exigés a permis à notre client, avec notre assistance, de construire un système de gestion des données qui a rendu possible l'enregistrement des données.

Le développement de ces données de dommages consolidées a rendu notre analyse détaillée possible. Aussi, un provisionnement correct pour les dossiers de responsabilité médicale ouverts a dès lors été possible.

À côté de la réalisation complémentaire d'une étude détaillée des mesures exigées en risk management, la mise en application d'un système de règlement des incidents et des dommages, les analyses nécessaires du cash-flow ont aussi été effectuées, ce qui a permis une meilleure planification financière.

7.3. Danemark

Au Danemark, les dommages sont dédommagés sur base d'un système no-fault. Ce système contient bien un nombre de restrictions par rapport aux systèmes des autres pays scandinaves[8].

Au Danemark aussi, Marsh a analysé et classifié le système de responsabilité médicale existant.

La partie de notre étude qui concernait la définition et la collecte des données a consisté dans le rassemblement et la réunion des données nécessaires en ce qui concerne le contexte national des risques et l'information qui était publiquement disponible. L'information en ce qui concerne les modifications dans la législation du 01.07.2002 et du 01.01.2004 a été inventoriée.

Cet exercice a permis de quantifier les dossiers de responsabilité médicale en cours et les frais de responsabilité potentiels y attachés.

Grâce à cette analyse, nous avons donc pu donner à notre client non seulement des conseils en ce qui concerne une meilleure compréhension des incidents de la responsabilité médicale au Danemark mais aussi fournir une information sur les responsabilités potentielles.
Pour un autre client danois, nous avons donné des conseils en ce qui concerne les conditions de réassurance. Ceci par l'analyse des programmes de réassurance appropriés et des implications à attendre des dommages sur le programme de réassurance.

[8] Voir : http://www.patientforsikringen.dk/uk/index.html

7.4. Italie

Le système d'indemnisation pour les résultats médicaux indésirables en Italie est basé sur un système de faute.

En Italie aussi, dans le cadre d'une mission pour un groupe d'hôpitaux individuels, Marsh a défini et collecté les données nécessaires aussi bien en ce qui concerne les réclamations que le risque.

L'analyse de l'information obtenue a permis de déterminer les caractéristiques spécifiques de l'environnement de responsabilité médicale en Italie.

Comme caractéristiques, la fréquence des réclamations (en fonction du chiffre d'affaires) et la fréquence de la gravité ont été utilisées parmi d'autres. Ceci a permis à Marsh de mieux gérer les risques de ces hôpitaux.

7.5. Irlande

La base du système de compensation en Irlande est le système de faute. Depuis 1999, un système no-fault limité est proposé, notamment pour la compensation des lésions cérébrales qui sont survenues au cours ou en rapport avec la naissance.

En collaboration avec "le Department of Health and Children" nous avons aussi fait le nécessaire pour définir les données, les rassembler et les analyser.
Ceci en ce qui concerne les informations des réclamations des hôpitaux publics qui ont toutes été retrouvées chez les assureurs de responsabilité médicale.

Chez ces assureurs, il y avait deux mutuelles et trois assureurs commerciaux.

Les informations obtenues se rapportaient à des « junior doctors », au personnel soignant et à d'autres prestataires de soins des hôpitaux publics, aussi bien qu'à l'activité des médecins intra-muros.

Notre analyse a permis de déterminer les frais de la responsabilité médicale en Irlande par spécialité médicale. Cela a aussi permis de créer l'« Enterprise Liability Scheme » qui permet au gouvernement de gérer et de maîtriser ces risques.

De l'analyse des résultats, il est apparu, tout comme c'était le cas pour les autres pays, que le risque des généralistes est beaucoup plus faible par rapport aux hôpitaux et aux médecins spécialistes.

Comme déjà dit plus avant, cette étude confirme aussi que l'analyse des sinistres médicaux des généralistes n'influence pas substantiellement la conclusion de l'étude.

7.6. Institution commerciale internationale en matière de soins de santé

Dans la région où cette organisation est active, le système d'indemnisation est basé sur un système de faute.

Lors de notre analyse des responsabilités médicales et autres responsabilités pour cette organisation, il lui a été demandé des informations spécifiques sur les réclamations qui ont rendu possible l'analyse du prix de revient potentiel.

Dans l'exécution de l'étude, nous avons clarifié et corrigé les données en collaboration avec l'assureur concerné afin d'en éliminer les inconsistances apparentes et réelles.

Grâce à notre collecte des données, nous avons non seulement pu déterminer les caractéristiques spécifiques des dommages et des responsabilités potentielles, mais également calculer le financement nécessaire pour les réclamations en cours, les sinistres IBNR et les programmes d'assurance appropriés.

Lors du contrôle suivant des bilans, les auditeurs ont pu se baser sur ces chiffres. Grâce aux analyses du cash-flow nécessaire la planification financière a aussi pu être améliorée.

7.7. Autre expérience

À côté de l'expérience précitée, Marsh a aussi fait une étude de faisabilité d'une captive pour les hôpitaux universitaires allemands (une captive est une compagnie d'assurances qui couvre tout ou partie des risques propres à une entreprise). Des études similaires ont été effectuées en Virginie et en Floride aux Etats-Unis ("Biennal actuarial services related to Birth - related Neurological Injury Compensation plan") et nous avons été impliqués dans l'évaluation à New York de trois propositions de loi concernant les lésions liés à la naissance.

8. Formulaires établis et résultats des entretiens avec les différents détenteurs d'informations

Comme cela avait été prévu lors du lancement du projet, les questionnaires par détenteur d'informations qui ont été établis par Marsh ont été testés sur le terrain.

Marsh a eu des entretiens avec 2 assureurs de responsabilité médicale importants et avec l'association professionnelle des compagnies d'assurance Assuralia (lors d'une collecte de données effective dans une phase suivante, tous les assureurs qui souscrivent le risque de responsabilité médicale, seront bien entendu contactés sans distinction).

IMA a pris à son compte de tester l'adéquation des questionnaires pour l'environnement général du secteur des soins de santé en Belgique, des hôpitaux, des médecins et des mutualités.

Dans un stade ultérieur, ils ont aussi pris contact avec les associations de défense des intérêts des victimes et des patients.

Nous vous donnons ci-dessous les résultats respectifs. D'abord, les questionnaires établis initialement sont repris. Ensuite, nous donnons un aperçu des conversations menées, de la disponibilité des données, d'une part, et de l'accessibilité de ces données, d'autre part.

8.1. Les assureurs

Questionnaire individuel

Le questionnaire ci-après a été discuté avec Ethias, Fortis et Assuralia. Vu leur part de marché, d'une part, et l'intérêt de leur organisation, d'autre part, leurs réponses peuvent être considérées comme représentatives du marché belge de l'assurance de responsabilité médicale. Nous sommes conscients que les bases de données des différents assureurs sont structurées de diverses façons. Le fait qu'aucun modèle standardisé n'est utilisé, ne forme en soi pas de problème aussi longtemps que les données sont disponibles.

Les données obtenues doivent, bien entendu, être réunies sous une forme cohérente et claire pour l'analyse.

Données concernant les contrats d'assurance (de 1994 à fin 2003)

- Prime d'assurance, pour chaque année
  - prime nette
    - pour l'hôpital
    - pour les médecins
    - ou si combinée: pour l'hôpital et les médecins
  - nature de la couverture
  - période d'assurance (pour combien de temps le risque est-il couvert chez vous ? Prière d'indiquer le nombre d'années et de mois).
  - limites d'assurance (par période d'assurance)
  - franchise
  - principe d'indemnisation (par période d'assurance)
    - fact occurence
    - loss occurence
    - claims made
  - information au sujet du risque assuré
    - nombre de médecins assurés
    - hôpital
    - chiffre d'affaires de l'hôpital
    - nombre de lits

Données concernant les sinistres

- Si disponible sur une base individuelle; nécessaire pour tous les dossiers sinistres
  - code d'identification unique
  - spécialité médicale ou activité
  - nature du dommage
  - date
    - du dommage
    - de la déclaration
    - du règlement (y compris date du paiement)
  - situation du dossier
    - ouvert
    - clôturé
    - payé
    - refusé
- indemnités versées (indépendamment des franchises éventuelles qui seraient d'application et des coûts d'assurance et de réassurance)
  - code unique d'identification
  - indemnité versée et date du versement
    ventilation des montants pour :
    - dommage corporel/frais médicaux
    - dommage moral
    - perte de revenu
    - coûts juridiques des tiers
    - propres coûts juridiques
- type de paiement
  - accord amiable
  - règlement formel

- décision judiciaire

- parties responsables/impliquées

  - montant à payer par la sécurité sociale (si d'application)
  - montant à charge des médecins
  - montant à charge de l'hôpital
  - montant à charge de l'assureur

- détails en ce qui concerne les réserves

  - code d'identification unique
  - réserve prévue et date de sa fixation.
  - Ventilation des montants pour :
    - frais médicaux
    - dommage corporel
    - dommage moral
    - perte de revenu
    - coût juridique des tiers
    - coûts juridiques propres

- type de paiement

  - accord amiable
  - règlement formel
  - décision judiciaire

- parties responsables/impliquées

  - réserve pour la sécurité sociale (si d'application)
  - réserve pour les médecins
  - réserve pour les hôpitaux
  - réserve pour les assureurs

8.1.1. Ethias et Fortis

Des conversations tant avec Ethias que Fortis, il est clairement ressorti qu'ils sont prêts à coopérer à une étude éventuelle.

Ci-après nous ajoutons leurs réponses. Vous pourrez ainsi en déduire quelles données sont accessibles et pour quelles périodes.

D'abord, nous reprenons le résumé d'un certain nombre de remarques importantes.

- Les assureurs préfèrent mettre les données à disposition via Assuralia. Ceci pour pouvoir en garantir la confidentialité.
- Il y a une différence importante entre les données disponibles et les données accessibles.

On peut retrouver la plupart des données demandées dans les dossiers individuels.
Une partie peut être obtenue des bases de données existantes.
Ce sont ces dernières données qui sont mentionnées dans leurs réponses (cfr infra).
La transmission de toutes les données réclamées demandera un investissement financier important pour lequel les assureurs respectifs eux-mêmes ne peuvent pas répondre aujourd'hui.

Nous expliquons cette situation par un exemple : Fortis ouvre environ 1500 dossiers sinistre par an. Si nous tenons compte que ces dossiers doivent être retirés manuellement pour mettre toutes les données à disposition, que le relevé des informations doit être effectué par un gestionnaire spécialisé, ce qui lui demandera 30 min. en moyenne par dossier consulté, alors sur une période de 6 ans (et pas 10 ans comme prévu dans un premier temps, étant donné qu'ils ne sont pas disponibles au-delà de 6 ans) ceci représenterait uniquement pour Fortis un investissement de 4500 heures (= 562 jours). Il est évident que les assureurs en ce moment n'ont ni le personnel nécessaire ni les incitations financières pour pouvoir répondre à cette demande.

Pour tenter de trouver une solution, nous avons demandé des renseignements complémentaires à Fortis. L'objet de cette demande était de vérifier si on pourrait trouver une solution au moyen d'un échantillon. De cette consultation, il est ressorti qu'environ 20% des 1500 dossiers concernent effectivement la responsabilité médicale. Les autres 80% se rapportent à des responsabilités d'exploitation générales.

Ceci veut dire qu'environ 300 dossiers par an sont essentiels pour notre étude. Si Fortis est prêt, à condition que l'investissement vienne du gouvernement, à mettre toutes les données détaillées à disposition pour 2 ans (p.ex. 2002 et 2003), nous pourrions déjà examiner sur base des 600 dossiers analysés des caractéristiques claires des sinistres.

Cette approche par échantillonnage diminuera le temps nécessaire et les coûts substantiel y attachés.

- Les données que peuvent fournir les assureurs se rapportent aux dossiers dans lesquels il est question de responsabilité étant donné que ceci est la base de compensation actuelle.
  Ils n'ont quasiment pas d'informations distinctes au sujet des accidents médicaux ou thérapeutiques.

- Chez Fortis, c'est Fortis FCI qui a été contacté (souscription des contrats d'assurance médecins collectifs + l'hôpital avec une part de marché de 30%) et pas Fortis AG qui est une compagnie distincte. Cette dernière a une part de marché de 18% pour l'assurance des médecins individuels.

La chance est réelle qu'ils peuvent nous procurer les mêmes données que Fortis FCI.

Quelles données peuvent être obtenues des bases de données ?

Données disponibles dans la banque de données de Fortis

- dans le domaine des données en ce qui concerne les contrats d'assurance pour la période 1998-2003 :
  - prime globale médecins et hôpitaux
  - pour un instantané (situation actuelle), ceci peut être complété par :
    - la nature de la couverture
    - les limites assurées
    - la franchise
    - le nombre de médecins assurés
  - le principe d'indemnisation peut être communiqué de manière globale
- dans le domaine des dommages pour la période 1998- 2003
  - montants payés
  - réserves prévues.

Données disponibles dans la banque de données Ethias (depuis 1998)

- dans le domaine des données en ce qui concerne les contrats d'assurance
  - primes nettes des hôpitaux et/ou des médecins
  - période de couverture
  - limites assurées
  - principe d'indemnité (= étendue de la couverture dans le temps)
  - franchises
- en matière de dommages par affilié (individuel ou collectif)
  - date de déclaration, d'ouverture et de fermeture du dossier
  - date de chaque paiement
  - ventilation des dépenses par nature de dommages (disponibles depuis le 01.01.2000, par exemple pour les accidents médicaux ou paramédicaux, chute de patients; perte de prothèses, de lunettes ou d'objets personnel et pour défauts du matériel médical).
  - ventilation des dépenses par poste, indication de recours possible, frais externes (expertises, avocats....)
  - réserve nette par dossier

8.1.2. Assuralia

Assuralia est certainement prête à coopérer. Le rôle qu'elle peut remplir n'est pas sans importance en raison des conditions d'anonymat et de confidentialité mentionnées ci avant.

D'ailleurs, on peut s'attendre à ce que les assureurs préfèreront remettre leurs informations à Assuralia qui pourra alors les mettre à disposition éventuellement de manière globale pour le secteur.

Leur réponse a été résumée dans leur lettre du 16 mars 2004. Le contenu parlant de lui-même, nous l'ajoutons pour votre complète information.

Aan mevrouw K. Amsoms en
de heer Louis Cortois
Marsh n.v.
Vorstlaan 2
1170 Brussel

JR/RT
HVI04039

16 maart 2004

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Medische aansprakelijkheid en therapeutische risico's

Met verwijzing naar onze gesprekken, bevestigen wij u dat de momenteel beschikbare gegevens bestaan uit:

- CBFA-gegevens voor het product 84, zijnde de BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen, voor de jaren 1995 tot en met 2002 (zie bijlage 1);
- De gegevens volgend uit de enquête van het kabinet van Sociale Zaken uitgevoerd in 2000 (zie, voor het enquêteformulier, bijlage 2). In de enquête van het kabinet van Sociale Zaken werden gegevens opgevraagd voor de jaren 1995 tot en met 1999. Uitgaande van deze enquête werden statistieken opgemaakt die steunen op 60% van de markt qua incasso.

In beide gevallen gaat het hier over geglobaliseerde gegevens. Enkel voor de schadegevallen van meer dan 50.000 EUR over de periode 1995 tot en met 1999 zijn er enkele details beschikbaar die wij hebben opgevraagd naar aanleiding van de enquête Kabinet sociale zaken. Deze gegevens kunnen voor de jaren 2000 tot en met 2003 worden geactualiseerd.

Het aanleveren van niet geglobaliseerde en andere niet onmiddellijk beschikbare gegevens per contract en per schadegeval ligt voor de betrokken verzekeringsondernemingen zeer moeilijk. De meeste van de gegevens die Marsh heeft gedefinieerd kunnen wellicht teruggevonden worden in de dossiers, maar zijn niet op informaticaniveau beschikbaar. Het verstrekken van deze gegevens zou enorm veel manueel werk betekenen en enkel kunnen uitgevoerd worden door experts in de materie.

Met de meeste hoogachting,

Rita Thys,
Adviseur.

Jean Rogge,
Algemeen Adviseur

Bijlage 1 bij onze brief van 16/03/04 aan mevr. Marsh en dhr. Cortois van Marsh

Product 84: BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen

Geherstructureerde statistiekstaat niet-leven			
Rubrieken		Codes	
Verdiende premies (zonder aftrek van afgestane herverzekering)			
- Premies en bijkomende kosten		1.1 + 1.2	+
- Wijzigingen en overdrachten van de voorzieningen voor niet-verdiende premies en lopende risico's			
Waarvan :	*Begin*	*3.1.A.1 + 3.1.A.2*	+
	Einde	*- 3.1.Z.1 - 3.1. Z.2*	
	Overgedragen ontvangen	*3.1.T.a*	+
	Overgedragen afgestane	*- 3.1.T.b*	-
Schadegevallen en andere technische lasten (zonder aftrek van de afgestane herverzekering)			
Schadelast			
- Betaalde bedragen			
Waarvan :	*Uitkeringen*	*- 2.1*	-
	Externe beheerskosten van schadegevallen	*- 2.2*	-
	Interne beheerskosten van schadegevallen	*- 2.3*	-
	Teruggewonnen technische lasten	*2.4*	+
- Wijzigingen en overdrachten voor voorzieningen voor schadegevallen waarvan aangegeven(1), IBNR (2) en beheerskosten (3)			
Waarvan :	*Begin*	*3.2.A.(1 + 2 + 3)*	+
	Einde	*- 3.2.Z.(1 + 2 + 3)*	-
	Overgedragen ontvangen	*3.2.T.a*	+
		- 3.2.T.b	-
	Overgedragen afgestane		
	Terug te vorderen technische lasten : begin van het boekj.	*- 3.3.A*	-
	Terug te vorderen technische lasten : einde van het boekj.	*+ 3.3.Z*	+
Wijzigingen en overdrachten van andere technische voorzieningen (waaronder vergrijzing en egalisatie)			
Waarvan :	*Begin*	*(3.4 + 3.5 + 3.6).A*	+
	Einde	*- (3.4 + 3.5 + 3.6).Z*	-
		(3.4 + 3.5 + 3.6).T.a	+
	Overgedragen ontvangen		
	Overgedragen afgestane	*- (3.4 + 3.5 + 3.6)..T.b*	-
Andere opbrengsten en technische lasten		- 4.1 + 4.2	+-
Winstdeling en restorno's			
- Betaalde bedragen		-5.1.1 - 5.1.2	-
- Wijzigingen en overdrachten van voorzieningen voor W.B.			
Waarvan :	*Begin*	*5.2.A*	+
	Einde	*- 5.2.Z.1 - 5.2.Z.2*	-
	Overgedragen ontvangen	*5.2.T.a*	+
	Overgedragen afgestane	*- 5.2.T.b*	-
Bedrijfskosten			
Acquisitiekosten			
- Commissielonen voor acquisitie		- 6.1	-
- Andere acquisitiekosten		- 6.2 - 6.3	-
Administratiekosten		- 7	-
Bruto saldo voor beleggingsopbrengsten			
Beleggingsopbrengsten, min beleggingslasten		8	+
OPM. :	*Beleggingsopbrengsten*		+
	Beheerskosten van beleggingen		-
Bruto technisch – financieel saldo			

Volgende gegevens zijn eveneens per voorvalsjaar beschikbaar:

2.1 + 2.2
2.4
3.2.Z.1 + 3.2.Z.2
3.2.T.a
3.2.T.b
3.3.Z
Aantal aangegeven en geboekte schadegevallen

Opmerking: het aantal aangegeven en geboekte schadegevallen is niet altijd even betrouwbaar.

Annexe 2 à notre lettre du 16/03/04 à Mme Amsoms et M. Cortois de Marsh

RT000003
13.01.2000

Responsabilité civile médicale
Questionnaire pour les entreprises d'assurances

Les données collectées dans cette enquête concernent l'assurance RC des professions médicales, à l'exclusion des vétérinaires, des paramédicaux et des dentistes, mais en y incluant les hôpitaux. Il s'agit de données techniques, c'est-à-dire sans les provisions pour sinistres IBNR et sans les provisions pour gestion des sinistres.

En vue de l'objectif à réaliser, nous vous prions de bien vouloir renvoyer cette enquête au plus tard pour le 20 mars 2000 à :

Union Professionnelle des Entreprises d'Assurances
A l'att. de M. Rogge
Conseiller général
Square de Meeûs 29
BRUXELLES

La globalisation des données sera faite par l'UPEA d'une manière confidentielle.
Afin de pouvoir procéder rapidement à cette globalisation, nous vous demandons de remplir les données à fournir dans le fichier excel BAMED.XLS sur la disquette en annexe. En cas de problèmes éventuels, vous pouvez prendre contact avec Mme R. Thys, conseiller à l'UPEA (tél. 02/547.57.46).

I. L'encaissement

Encaissement en BEF (1)	**1995**	**1996**	**1997**	**1998**	**1999**
Polices individuelles					
Polices collectives					
Polices individuelles et collectives (2)					
RC exploitation et après livraison des hôpitaux					
Total (2)					

Il s'agit des primes nettes, la taxe de 9,25% non incluse.
A remplir quand il n'est pas possible de faire la distinction.

Commentaires :

I. Les sinistres

Les renseignements sur les sinistres sont demandés pour les trois catégories envisagées (polices individuelles, polices collectives et RC exploitation et après livraison des hôpitaux), et ceci pour les exercices de survenance 1995 à 1999.

Il est demandé de remplir le tableau repris ci-dessous pour :

- le nombre de sinistres déclarés le 31 décembre de l'année de développement ;
- le nombre de sinistres clôturés à zéro (sans indemnisation ni frais externes) le 31 décembre de l'année de développement ;
- le nombre de sinistres clôturés avec paiement de frais externes uniquement, le 31 décembre de l'année de développement ;
- le nombre de sinistres clôturés avec indemnisation le 31 décembre de l'année de développement ;
- les paiements en BEF (hors frais externes) par année de développement (non cumulés) ;
- les provisions en BEF fin d'année de développement pour les sinistres déclarés (sans provisions pour sinistres IBNR et sans provisions pour les frais de gestion)
- le nombre de sinistres déclarés dont l'évaluation au 31 décembre de l'année de développement est inférieure à 50.000 EUR ;
- le nombre de sinistres déclarés dont l'évaluation au 31 décembre de l'année de développement est comprise entre 50.000 EUR et 125.000 EUR ;
- le nombre de sinistres déclarés dont l'évaluation au 31 décembre de l'année de développement est comprise entre 125.000 EUR et 250.000 EUR ;
- le nombre de sinistres déclarés dont l'évaluation au 31 décembre de l'année de développement est supérieure ou égale à 250.000 EUR.

Polices individuelles					
Année de survenance	Année de développement				
	1	2	3	4	5
1995					
1996					
1997					
1998					
1999					

Polices collectives					
Année de survenance	Année de développement				
	1	2	3	4	5
1995					
1996					
1997					
1998					
1999					

Polices individuelles et collectives (1)					
Année de survenance	Année de développement				
	1	2	3	4	5
1995					
1996					
1997					
1998					
1999					

RC exploitation et après livraison des hôpitaux					
Année de survenance	Année de développement				
	1	2	3	4	5
1995					
1996					
1997					
1998					
1999					

Total (1)					
Année de survenance	Année de développement				
	1	2	3	4	5
1995					
1996					
1997					
1998					
1999					

(1) A remplir quand il n'est pas possible de faire la distinction.

Commentaires :

II. Détail des gros sinistres

Donner, pour chaque sinistre se rapportant aux années de survenance 1995 à 1999, dont l'évaluation au 31 décembre 1999 est supérieure ou égale à 50.000 EUR :

- année de sinistre ;
- le critère de déclenchement de la garantie se rapportant à cette année de sinistre selon qu'il s'agit du fait générateur, de la survenance du dommage ou de la réclamation;
- année de déclaration ;
- l'évolution des évaluations au 31 décembre (en BEF) ;
- paiements au 31 décembre 1999 (en BEF) ;
- la spécialité concernée ;
- type de règlement (amiable, judiciaire, incertain) ;
- le plafond d'assurance pour les lésions corporelles (en montants).

8.2. Les médecins

Les questionnaires initiaux pour les médecins ont été établis par Marsh (version originale : voir annexe 1).

IMA s'est chargée de tester l'adéquation de ces questionnaires sur le terrain. Un sommaire des instances qui ont été contactées et le rapport des constatations ont été repris dans le rapport de IMA.

Ci-après, nous ajoutons les questionnaires que nous avons récupérés de IMA et auxquels les diverses adaptations ont été apportées selon nos entretiens communs et leurs réunions internes. Les listes à cliquer qui y sont mentionnées seront retrouvées dans le web-surveyor établi par Marsh (voir annexe 2).

IMA confirme dans son rapport (reçu le 14 avril 2004) que toutes les données des questionnaires[9] sont disponibles chez tous les médecins et ce, moyennant un effort limité de ceux-ci.

La réponse reçue, ainsi qu'il ressort du rapport de IMA, est assez positive. Pour pouvoir organiser une collecte optimale de données et obtenir un certain nombre de données plus difficiles, nous conseillons de faire un test de consultation restreint dans la prochaine phase de collecte des données effective qui donne une information concrète sur la qualité des données fournies et qui rendra possible des modifications éventuelles si cela se révèle nécessaire.

---

[9] - Nombre de sinistres par spécialité (ceci est la fréquence de sinistres sous le système actuel comme base de l'estimation du nombre totale de sinistres en Belgique).

- Le coût total actuel comme un pourcentage du revenu estimé sur base de l'information de la prime et si possible sur base du coût des dommages.

QUESTIONNAIRE POUR MEDECINS

COORDONNEES

Si vous n'avez pas de cabinet de pratique clinique, vous ne devez pas remplir les questions en dessous de la rubrique COORDONNÉES.

Si vous avez une pratique clinique alors veuillez répondre aux questions suivantes.

1. êtes-vous généraliste ?

2. êtes-vous un spécialiste en formation ? : indiquez la spécialité : *liste à cliquer restreinte de 26 spécialités*
   êtes-vous un spécialiste agréé ? : indiquez la spécialité : *liste à cliquer de 26 spécialités.*

3. mention de la fonction :

   - Médecin spécialiste en formation
   - Médecin spécialiste
   - Chef de service
   - Maître de stage

4. indication de votre expérience

   - Année du diplôme de base
   - Année de la spécialisation reconnue

5. mention de la ventilation de votre activité

   - en milieu hospitalier (intra-muros) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (demi-jours): salarié ou indépendant.
   - hors de l'établissement (extra-muros) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (demi-jours): salarié ou indépendant.

   Si dans un hôpital : hôpital privé / hôpital public / hôpital universitaire (un des 8).

VOTRE SITUATION D'ASSURANCE EN RESPONSABILITE PROFESSIONNELLE

1. Indiquez dans le tableau la prime qui a été payée pour vous depuis l'année 1994 jusqu'en 2004 :

- étiez-vous assurée : oui ou non.
- Avez-vous payé ces primes personnellement, via votre société ou via l'hôpital ?
- quelle était la prime annuelle ?

I. 100 – 500 EUR
II. 500 -1000 EUR
III. 1000 -2000 EUR
IV. 2000 -3000 EUR
V. 3000 -4000 EUR
VI. >5000 EUR
VII. inconnue

2. Savez-vous selon quel système d'assurance (type de police) vous êtes assuré ?

- Le système fact occured ou fact committed : le fait ou l'acte qui se trouve à l'origine d'un dommage se produit pendant la durée de la police d'assurance.
- Le système Loss occurrence : la période pendant laquelle les dommages se manifestent se situe durant la couverture de la police d'assurance.
- Le système Claims made : la période pendant laquelle le dommage signalé se produit pendant la durée de la police d'assurance.
- Inconnu.

3. Y a-t-il eu au cours des 10 dernières années (la période de 1994 jusqu'en 2004) des plaintes de patients au sujet de vos activités médicales ? Oui/non.

Une plainte est une manifestation verbale ou par écrit de mécontentement d'un patient ou de son représentant / ayant-droit.

Si oui, veuillez indiquer le nombre par année; *voir la liste à cliquer de Marsh*.

Ces plaintes ont-elles donné lieu à un règlement de dommages de quelle nature que ce soit ? Si oui, veuillez indiquer le montant des trois indemnisations les plus élevées par an.

8.3. Les hôpitaux

Pour les hôpitaux aussi, des questionnaires adaptés ont été établis.
Le même commentaire que ci-dessus (point 8.2.) mentionné pour les médecins peut être retenu, notamment :

- IMA a accepté la tâche de tester l'adéquation de ces questionnaires sur le terrain. Les instances qui ont été contactées et le rapportage objectif des constatations sont repris dans le rapport de IMA.

- Nous joignons ci-après les questionnaires que nous avons récupérés de IMA et dans lesquels les diverses adaptations ont été apportées à la suite de nos entretiens communs et de leurs réunions internes.

Du rapport de IMA (dd. 14 avril 2004), nous croyons pouvoir conclure que :

- la période d'enregistrement demandée (1994 - 2004) est trop longue étant donné que l'enregistrement effectif est seulement effectué sporadiquement par les hôpitaux.

- certaines données en ce qui concerne les sinistres seraient détruites.

- Il n'y a pas un système d'enregistrement uniforme des données disponibles.

- l'obligation de compléter serait utile.

Les premières indications montrent que la qualité et la quantité des données disponibles peuvent varier fortement entre les différents hôpitaux. Il n'est possible de pouvoir déterminer d'avance quels hôpitaux peuvent fournir les données qualitatives.

Nous notons que de la consultation, il est ressorti que l'hôpital n'est pas vraiment conscient de la nature des dommages et des divers postes qui sont indemnisés.

Dès lors, en tenant compte de cette situation, il nous semble approprié (avant de passer à la collecte effective de données) d'examiner substantiellement auprès des hôpitaux individuels de quelles données ils disposent précisément. Nous sommes d'avis qu'une communication optimale au sujet de l'objectif de l'enquête, peut contribuer à la transmission d'un nombre de données nécessaires.

Pour obtenir les données de dommages individuels des hôpitaux, un certain effort devra été fait. Cet effort demande du temps. En effet :

- il faut déterminer ce qui est immédiatement disponible.

- il doit être clairement demandé s'il est procédé ou non à la destruction des données de dommages (selon le rapport de IMA ceci est fait d'un commun accord avec les assureurs mais 2 de ces assureurs ne semblent pas être au courant).

- l'information disponible doit être rassemblée sous une forme cohérente.

La collaboration de sources suffisantes sera nécessaire pour y arriver.

Sur base de ce qui nous a été transmis par IMA, nous pensons pouvoir conclure que les informations des hôpitaux pourront contribuer à inventorier l'environnement de la responsabilité médicale en Belgique, mais cela ne sera pas facile. La ventilation des dommages entre les cas de responsabilité médicale individuelle (c-à-d. les médecins) et solidaire (c-à-d la responsabilité générale de l'hôpital) demandera également un effort important. Pourtant les informations obtenues (abstraction faite de l'obligation de compléter) seront précieuses.

Nous notons que l'obligation de compléter, tout comme pour les assureurs, peut être une condition éventuelle et que les mêmes aspects influenceront la récolte des données en ce qui concerne la disponibilité et l'accessibilité.

Moyennant les efforts nécessaires décrits, les informations importantes peuvent être rassemblées. En plus ceci peut constituer le point de départ parallèle d'un système d'enregistrement standard pour les hôpitaux en tant que précurseur de la mise en vigueur d'un standard minimum de l'information statistique au sein des hôpitaux.

5 à 10% des données qualitatives dont Marsh a besoin pour pouvoir faire les simulations représentatives, peuvent être obtenues si les hôpitaux adéquats sont contactés après la recherche mentionnée ci avant.

Sur base de l'information que nous avons obtenue, nous croyons pouvoir en déduire que la détermination du prix de revient total, de la fréquence des dommages et de l'impact de ces frais doivent être en proportion du chiffre d'affaires pour les hôpitaux (par les données concernant les primes et par les frais des sinistres - voir aussi la partie des médecins).

Si nous nous basions uniquement sur les données de cette source d'information, nous pourrions aboutir à des hypothèses ou à des incertitudes en ce qui concerne le nombre de dommages. Néanmoins, les données des hôpitaux seront précieuses, même si elles ne sont qu'un complément aux données qui sont obtenues via les autres sources d'information.

PROJET DE QUESTIONNAIRE POUR LES HOPITAUX

INFORMATION DE BASE

1. nom de l'hôpital
2. informations à propos de l'exposition au risque
3. informations sur la police d'assurance
4. informations au sujet des réclamations
5. informations concernant la gestion du risque.

INFORMATION CONCRETE

1. nom et enregistrement (numéro d'enregistrement) de l'hôpital.

2. informations à propos de l'exposition au risque :

- nombre de lits agréés et leur différentiation, pour tous les sites ensemble :

- l'effectif pour tous les sites ensemble, ETP :
  - nombre de médecins assurés ?
    - les médecins sont-ils assurés dans votre police de responsabilité ?
    - si oui, combien de médecins sont assurés ?
    - Ces médecins assurés sont-ils indépendants ou travaillent-ils dans le cadre d'un contrat de travail ?
  - nombre de membres du personnel paramédical et infirmier assurés ?
  - total de l'effectif ?

- le chiffre d'affaires total de l'hôpital (montant du bilan)

3. Situation de la police d'assurance de la responsabilité civile (dont fait partie la responsabilité professionnel) par année depuis 1994 jusque et y compris 2004 :

- le type de police :
  - Le système Fact occured (le fait ou l'acte qui se trouve à l'origine d'un dommage se produit pendant la durée de la police d'assurance).
  - Le système Loss occurrence (la période pendant laquelle les dommages se manifestent se trouve dans la durée de la police d'assurance).
  - Le système Claims made : la période pendant laquelle le dommage est signalé tombe pendant la durée de la police d'assurance.
  - Inconnu
- A combien s'élève la prime annuelle ?
  - la partie pour les médecns s'ils sont couverts par votre police
  - la partie pour l'hôpital.
- Le début et la fin de la couverture.
- Quelles sont les limites d'assurance : y a-t-il un maximum prévu par année ? par sinistre ?
- Une franchise est-elle d'application ?

4. Informations au sujet des plaintes en responsabilité professionnelle :

4.1. Combien de patients ou de leurs représentants / ayant droits ont-ils déposé plainte (réclamation) au sujet des activités médicales ?

(Une plainte est une manifestation verbale ou par écrit de mécontentement)

- Veuillez indiquer le nombre de plaintes déposées (réclamations) par année depuis 1994 jusque et y compris 2004.
- Combien de ce nombre total par an de 1994 jusqu'en 2004 ont-ils donné lieu à l'une ou l'autre forme de règlement de dommage.

4.2. Que visent ces plaintes ?

La manière optimale d'enregistrer les paramètres doit encore être discutée[10].

- Spécialité
- Pathologie prouvée
- Thérapie
- Incident ou problème
- Dommage

4.3 Statut de chaque dossier (1994-2004) et nature de la décision prise après enquête.

- Date à laquelle la plainte contre l'hôpital a été déposée.
- Date de l'incident.
- Le code unique d'identification du dossier (numéro de référence)
- Dossier fermé ou non.
- Nature de la décision prise par l'hôpital : présomption de responsabilité médicale, supposition qu'il n'y a pas de responsabilité médicale.

4.4. Informations au sujet du règlement des sinistres (toujours par dossier pour la période 1994-2004).

4.4.1 Le dommage est réglé : OUI/NON
- date du règlement
- selon quelle procédure (façon de régler) ?
  - amiable avec l'institution ou le prestataire de soins
  - amiable avec l'assureur (sans tribunal)
  - après décision du tribunal.

- Montant du règlement
  - Montant total (AMI et patient)
  - Si le montant est ventilé, alors montant à détailler selon un des postes suivants :
    - frais médicaux AMI et patient.
    - incapacité de travail temporaire et permanente.
    - dommage moral
    - frais juridiques
    - réserves
    - autres (à spécifier)

4.4.2 détails concernant les réserves constituées.
- Y a-t-il des réserves constituées ? oui ou non ?
  Si oui :
  - quelle organisation paie ?

- Le code d'identification unique.
- Date de la réserve.
- Le montant :
  n'est pas ventilé (montant total) ;
  ventilé par poste :
  a. frais médicaux, aussi AMI que le patient.
  b. incapacité de travail temporaire ou permanente.

[10] Les codes ICD doivent encore être communiqués par IMA.

c. dommage moral
d. frais juridiques.
e. autres.

- Façon de régler: formel, informel of après décision judiciaire

5. Question optionnelle concernant la gestion du risque.

Cette question n'appartient pas à cette enquête scientifique mais en est un complément logique et complémentaire.

Si l'hôpital en dispose, nous l'invitons à décrire le système utilisé dans l'hôpital.

8.4. Les mutualités

Le questionnaire original, comme établi par Marsh, pour ce détenteur d'informations se trouve aussi en annexe 1.

Après divers entretiens entre IMA et Marsh, IMA les a testés auprès des diverses mutualités.

L'adaptation de la liste que nous avons reçue de IMA, est jointe ci-après. Pour les commentaires complets, nous vous renvoyons au rapport de IMA.

Selon les informations que nous avons reçues, il y a ± 5.000 dossiers disponibles. Tout comme pour les hôpitaux, il n'est pas immédiatement possible pour ce détenteur d'informations de déduire précisément quelles données de quelle mutualité sont accessibles et disponibles. Jusqu'à présent, ces informations ont été communiquées d'une manière consolidée et, lors de la prochaine phase, elles devront être ventilées.

Les informations obtenues devront être adaptées lors de la phase suivante de différentes façons. Ceci entre autres en ce qui concerne :

- la taille de la mutualité
- les différentes périodes pour lesquelles les données sont disponibles
- le filtrage qui est effectué (données des bureaux locaux par rapport aux données du siège principal).

Par ces adaptations, nous obtiendrons un critère complémentaire d'un certain nombre de dossiers par an pour les mutualités et un pourcentage pourra être déterminé (les accidents médicaux par rapport à la responsabilité médicale). Si les mutualités sont d'accord de divulguer la classification des dommages utilisée par ICD-code, cela peut même être déterminé par sorte de dommages/par spécialité.

MUTUALITES

1. Informations concernant l'exposition au risque (1994-2004)
   - par année
   - par spécialité ou activité
   - données (nombre) au sujet des prestations médicales de l'assurance obligatoire.

2. Informations concernant les plaintes en responsabilité professionnelle :

   2.1. Combien de patients ont formulé un avis verbal ou par écrit (plainte) au sujet des activités médicales.

   - Veuillez donner le nombre de formulations de plainte (claims) par années depuis 1994 jusqu'à et y compris 2004.
   - Combien (de ce nombre total de 1994 jusqu'en 2004) ont donné lieu à l'une ou l'autre forme de règlement de dommages.

   2.2. Que visent ces plaintes :

   La manière optimale d'enregistrer les paramètres doit encore être discutée[11].
   - Spécialité
   - Pathologie prouvée
   - Thérapie
   - Incident ou problème
   - Dommage

   2.3. Statut de chaque dossier (1994-2004) et nature de la décision prise après enquête.

   - Date à laquelle la plainte est communiquée à la mutualité.
   - Date de l'incident.
   - Le code unique d'identification du dossier (numéro d'enregistrement)
   - Dossier clôturé ou non.
   - Nature de la décision prise par la mutualité : présomption de responsabilité médicale, supposition qu'il n'y a pas de responsabilité médicale.

   2.4. Détails concernant le règlement des dommages.

   Le dommage est réglé : OUI/NON
   - Date du règlement
   - De quelle manière ?
     - Amiable avec l'hôpital ou le médecin
     - Amiable avec l'assureur (sans tribunal)
     - Après décision du tribunal
   - Montant du règlement
     - Total (montant non ventilé) : AMI en patient
     - Ventilé : montant par poste à détailler :
       - Frais médicaux AMI et patient.
       - Incapacité de travail temporaire ou permanente
       - Dommage moral
       - Frais juridiques
       - Réserves
       - Autres (à spécifier)

[11] Les codes ICD doivent encore être communiqués par IMA.

8.5. Informations générales au sujet du contexte de risque – Environnement du secteur de la santé en Belgique

Il est important d'obtenir les données suivantes :

Données principales :

Par année, pour chaque hôpital et total :

- Personnel
    - équivalents temps plein
    - nombre de personne du corps médical.

Le mieux c'est de ventiler les informations par spécialités, par fonctions (nombre MSF's, nombre de médecins spécialistes, nombre de chefs de services et nombre de maîtres de stage) et de mentionner combien d'entre eux travaillent dans les hôpitaux publics et combien dans des hôpitaux privés ou universitaires.

- données qui indiquent l'activité et la capacité, comme :
    - nombre de lits
    - nombre de jours d'hospitalisation
    - le nombre d'hospitalisations
    - le nombre de licenciements
    - le nombre d'opérations, radiographies, le nombre de tests de pathologie effectués.

  Dans la mesure du possible, ces informations seraient aussi données par spécialités.

- Chiffre d'affaires de chaque hôpital

Idéalement, ces informations seront données pour une période de 10 ans (1994 jusqu'à 2003).

Sources d'information : de nos divers entretiens avec IMA et KCE, il semble que les données peuvent être obtenues de INS, INAMI ou SPF Soins de santé. IMA désignera dans son rapport l'instance qui est la mieux placée pour fournir ces données.

Il est important de recevoir ces données pour toute la Belgique.

Comme mentionné plus avant dans ce rapport, une partie des données en ce qui concerne le risque et le contexte de risque sera aussi demandé aux assureurs et aux autres détenteurs d'information.

Ces données nationales générales sont importantes pour pouvoir déterminer le degré de représentation de l'information obtenue.

Si un assureur transmet, par exemple, les données pour un hôpital, il est important de savoir que par ex. un nombre de 300 sinistres déclarés se rapporte à x % de l'activité pour la Belgique, etc....

Autres données

Les données suivantes sont également importantes pour pouvoir évaluer correctement le risque :

- Statistiques de l'inflation nationale :
  - index des prix à la consommation
  - index de l'inflation des salaires
- la définition précise de la responsabilité médicale, les classes des dommages qui sont dédommagés aujourd'hui.
- les modifications dans la législation en ce qui concerne le sujet à analyser, qui ont été adoptées au cours de la période d'analyse.
- les modifications au niveau des indemnisations ou les standards attendus
- les niveaux de salaire des médecins, par spécialité et fonction (ou une estimation de ceci).

Idéalement, ces informations doivent également être fournies pour une période de 10 ans (1994 à et compris 2003).

Source d'information de nos entretiens avec IMA et KCE, il semble que ces données peuvent être obtenues auprès des instances ci avant dénommées et de IMA.

IMA a fait ses remarques éventuelles dans son rapport.

Ces informations permettront d'analyser les tendances et de vérifier, en outre, si l'évolution des frais historiques s'écarte des statistiques de l'inflation la plus importante. Elles permettront également de pouvoir identifier les distorsions dans les données obtenues.
Les informations en ce qui concerne le niveau de salaire des médecins peuvent mesurer l'impact des frais de la responsabilité médicale sur leur revenu.

Ultérieurement il sera aussi nécessaire de disposer des :

- Statistiques des incidents, classés de préférence par catégories de résultats médicaux non souhaités, avec mention entre autres :
  - du nombre de résultats médicaux non souhaités y compris après chirurgie (nombre de décès inclus) par année.
  - du nombre de fautes de diagnostic enregistrées ou de presque accidents par année
  - nombre de lésions cérébrales intervenues lors des naissances

Annexe 1 : Questionnaires originaux établis par Marsh par détenteur d'informations.

Etant donné l'engagement des diverses parties et afin d'éviter tout problème d'interprétation après traduction, nous ajoutons, pour être complets, la version originale que nous avons établie en Anglais.

Data requirements – Original draft for Belgium

General Healthcare Environment

Main Information

Which may be determined, for each year, for **each** hospital and in totality by:

- Staff counts:
  - Whole (Full) Time Equivalents
  - Medical staff head-counts or numbers of positions within hospitals and other facilities

  Information split by activity (specialty) and grade (consultant, registrar, SHO, nurse etc[12]), private and public
- Activity and capacity measures including:
  - Bed counts, or bed-days
  - Admissions or discharges
  - Operations, X-ray examinations, pathology tests performed
  - General and Specialist Outpatient appointments

  This information to be split, where possible by activity (specialty) as above.
- Revenue/Turnover of each hospital

Ideally the above information should be for a 10-year period from 1994 to 2003 inclusive.

Source of information - It is likely that the public information is available from the governmental archives or statistical departments, as it is available elsewhere – e.g. UK and Denmark. The WHO will have certain statistics also. IMA to confirm.

It is important to receive this information for Belgium in totality. Number of registered doctors will be available from the General Medical Council of Belgium.

Rationale - As noted above, a sample of the above exposure statistics should be gathered from the insurers and other bodies when collating claims information, to enable determination of the degree of representation the claims and other information provide. E.g. if an insurer provides claims data for 1 hospital, need to know that the 300 claims noted represent x% of the activities in Belgium etc…

Other

Other information also required includes:

- National inflation statistics including
  - Consumer Price Index
  - Wage Inflation Index

[12] To use terminology more appropriate to the Belgium environment

- Precise definition of medical liability, classes of damages typically awarded
- Expansion of government's anticipated definition of adverse incidents
- Details of legislation which would have changed either the quantum of awards (benefits provided on injury) or the standards expected
- Typical physician incomes, by specialty and grade.

Ideally the above information should be for a 10-year period from 1994 to 2003 inclusive.

Source of information - This information should be readily available from governmental statistics departments and from the IMA.

The anticipated proposed change in definition of unwanted medical outcome will be key in the determination of the data. This should be sought from the government at the earliest opportunity.[13]

Rationale - This will allow trending analysis of how historic settlements of medical malpractice claims differ from key inflation statistics, and identification of distortions if any, in the claims data (as below). The salary information will determine the impact of medical malpractice on physicians.

Also

Other information required includes:

- Statistics of incidences which may be classed as unwanted medical outcomes, which may include:
  - Number of surgical and medical adverse incidences (e.g. surgical deaths) for each year,
  - Number of recorded misdiagnoses, or near misses, for each year,
  - Recorded number of brain-damaged babies.

Source of information – Near miss information should be recorded in incident reporting protocols as part of hospital risk management procedures. Recorded number of mentally impaired babies should be available from the national statistic offices.

Questionnaire for Physicians

With Ministers' help (e.g. by writing a cover letter to individual doctors) and Doctors' Associations' support, we can issue a questionnaire on paper and/or through web technology to ask individual doctors personal/professional information as follows:

- Specialty
- Seniority
- Degree of private and public work – rough percentage in each
- Location of employment – in Hospital or other (include care home)
- Time of work in the medical field
- Insurance Purchased in last 5/10 years
  - Price of cover in €
  - Insurance was on a claims made, loss occurrence or fact occurrence basis
- Claims:
  - Number received
    - Dates of receipt (years only)
  - Whether liability was assumed by hospital or by doctor

[13] Need to consider options and approach

- Amounts settled if known in € split by
  - Amounts paid by self
  - Amounts paid by own insurance
  - Amounts paid by hospital either by insurance or directly by hospital

Ideally the above information should be for a 10-year period, i.e. from 1994 to 2003 inclusive.

Questionnaire for Hospitals

The data required is as follows :

- Name of hospital
- Full time equivalents number of doctors working in the hospital
  - Split of full time equivalents by specialty, and also
  - Split by those insured by the hospital and those self insuring
- Number of beds
- Turnover

Then for each policy year, to provide the following insurance information:

- Insurance Premium
- Cover period
  - Cover commence date
  - Cover end date
- Cover terms
  - Whether insurance was on a loss occurrence, fact occurrence, or claims made basis
  - Aggregate limits
  - Deductible – i.e. Hospital's self insured retention
- Claims information:
  - If require for each claim:
    - Unique identifier (identification code)
    - Specialty or activity (e.g. obstetrics, surgery, other)
    - Detail of adverse outcome
    - Dates of occurrence, notification, settlement (including payment dates)
    - Status indicator (e.g. open/closed/settled/repudiated)
    - From ground up payment details (i.e. ignoring deductibles, insurance and re-insurance recoveries)
      - Unique identifier
      - Amounts Paid and date of payment, split by
        - Pain and suffering, Lost of income, Third party legal costs, own legal costs
      - Payment type
        - Informal settlement, formal settlement, court award …
      - Body/organisation liable
        - Amounts expected to be paid by social security, if applicable
        - By physician
        - By insurer
        - By hospital
    - Reserve details
      - Unique identifier
      - Reserve and date of reserve, split by
        - Pain and suffering, Lost of income, Third party legal costs, Own legal costs

- Payment type
  - Informal settlement, formal settlement, court award …
- Body/organisation liable (see above)

Also, if the hospital has risk management practices and procedures in place:

- By specialty or activity, by year
  - Number of near misses reported
  - Number of adverse incidents including misdiagnoses (e.g. precautionary notifications) recorded
  - Number of actual claims

Ideally the above information should be for a 10-year period, i.e. from 1994 to 2003 inclusive.

Questionnaire for Insurance Companies

Mutuals

To supplement the information above, we need to determine when mutuals make claims against doctors – under what bases, and how they differ to normal patients claims – why would a "mutual" claim if a patient does not, would a patient claim if the mutual does not? This will form a base line level of understanding[14]. Also need to determine as insurance companies above:

- Exposure
  - Number of operations, appointments, patient visits etc, by
    - Specialty or activities
    - Year
- Claims:
  - See required information for hospitals

Require from insurance companies:

- Insurance Premiums, for each year:
  - Net premium
    - for the hospital
    - for physicians
    - or if combined : for hospital and physicians
  - Cover provided
  - Period of cover (how long do you insure the risk ? please indicate number of years and months)
  - Insured limits (per period of cover)
  - Deductible
  - Trigger per period of cover
    - fact occurrence
    - loss occurrence
    - claims made
  - Exposure (t.i.who was insured) e.g.
    - Number of doctors covered
    - Hospital
    - Turnover of hospital
    - Number of Beds

[14] Much of this was already achieved in Marsh's preliminary discussions with IMA.

- Claims:
  - If on an individual basis require for each/all claims:
    - Unique identifier (identification code)
    - Specialty or activity (e.g. obstetrics, surgery, other)
    - Detail of adverse outcome
    - Dates of
      - Occurrence :
      - Notification :
      - Settlement (including payment dates) :
    - Status indicator (e.g. open/closed/settled/repudiated)
    - From ground up payment details (i.e. ignoring deductibles, insurance and re-insurance recoveries)
      - Unique identifier (identification code)
      - Amounts Paid and date of payment, split by
        - Pain and suffering, Loss of income, Third party legal costs, Own legal costs
      - Payment type
        - Informal settlement, formal settlement, court award …
      - Body/organisation liable
        - Amounts expected to be paid by social security, if applicable
        - By physician
        - By insurer
        - By hospital
    - Reserve details
      - Unique identifier (identification code)
      - Reserve and date of reserve, split by
        - Pain and suffering, Lost of income, Third party legal costs, Own legal costs
      - Payment type
        - Informal settlement, formal settlement, court award …
      - Body/organisation liable (see above)

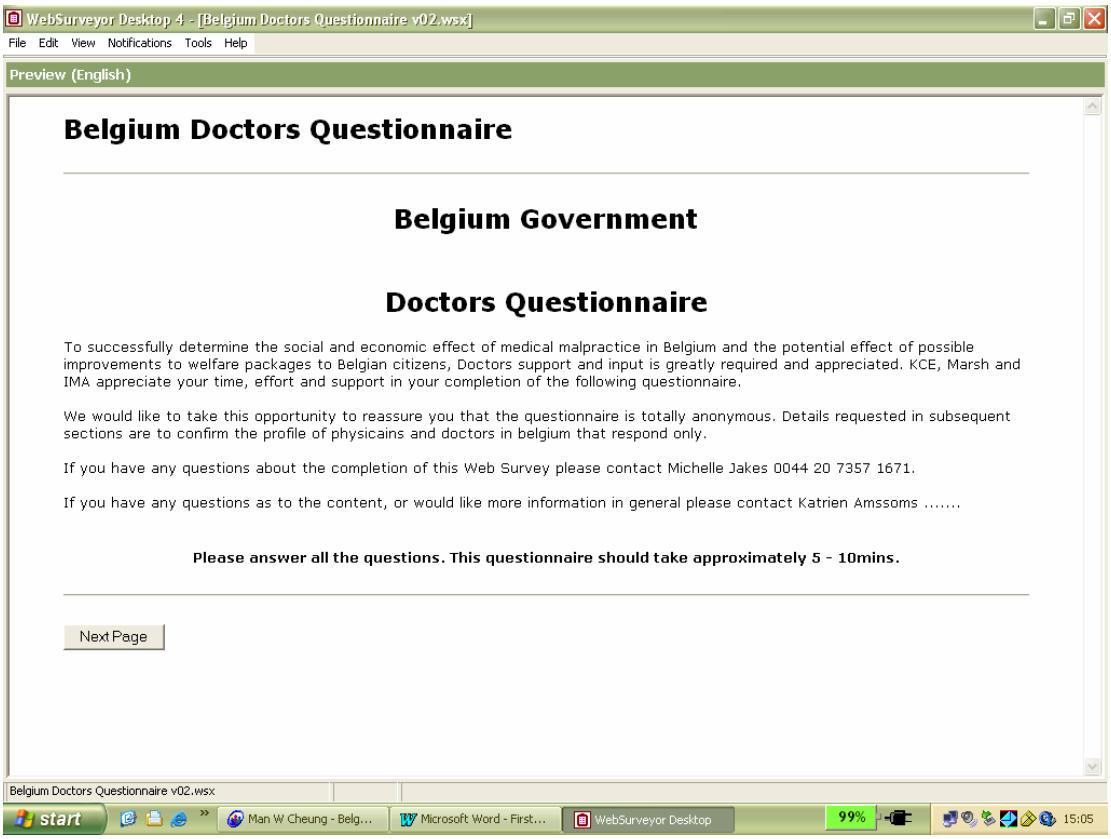
Ideally the above information should be for a 10-year period, i.e. from 1994 to 2003 inclusive.

Annexe 2: Web-surveyor

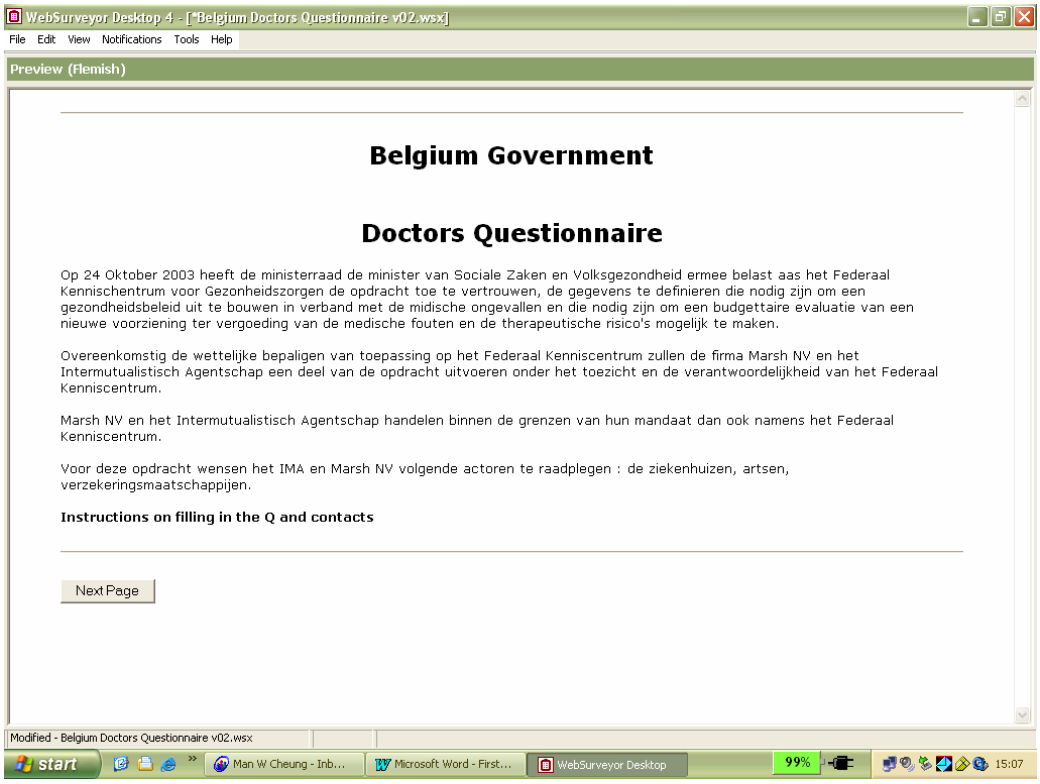
Nous joignons ci-dessous les écrans imprimés du Web-surveyor créé par Marsh pour la consultation auprès des médecins.

Web-surveyor Screen Shots

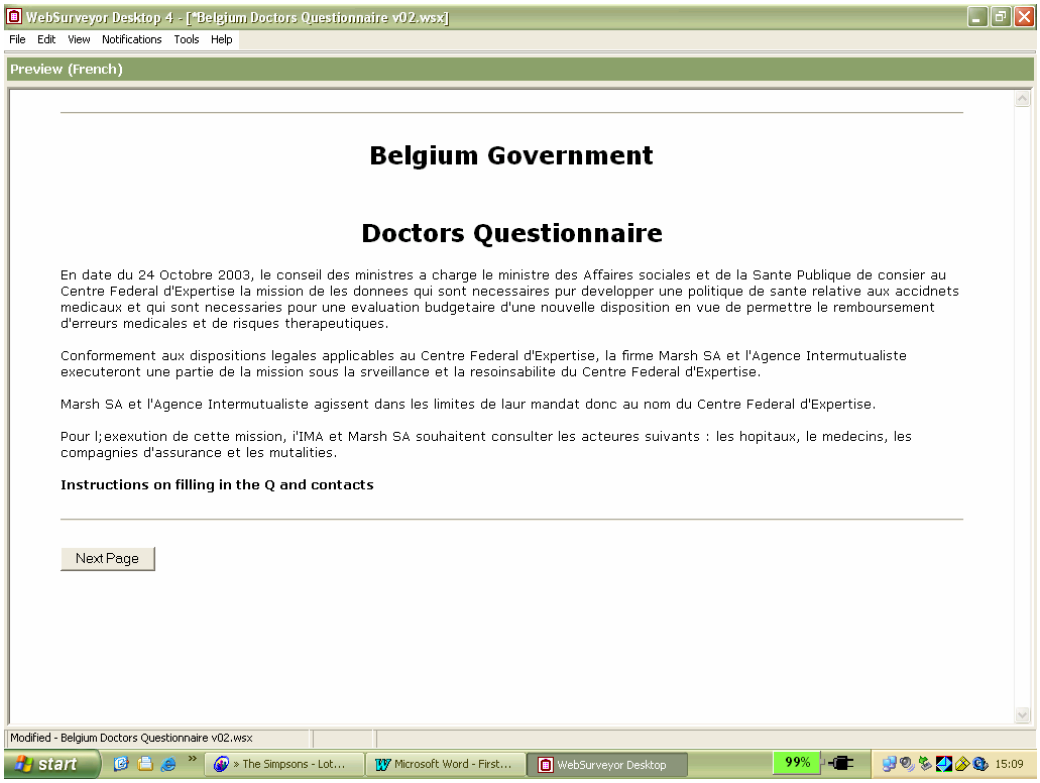
Cover page:



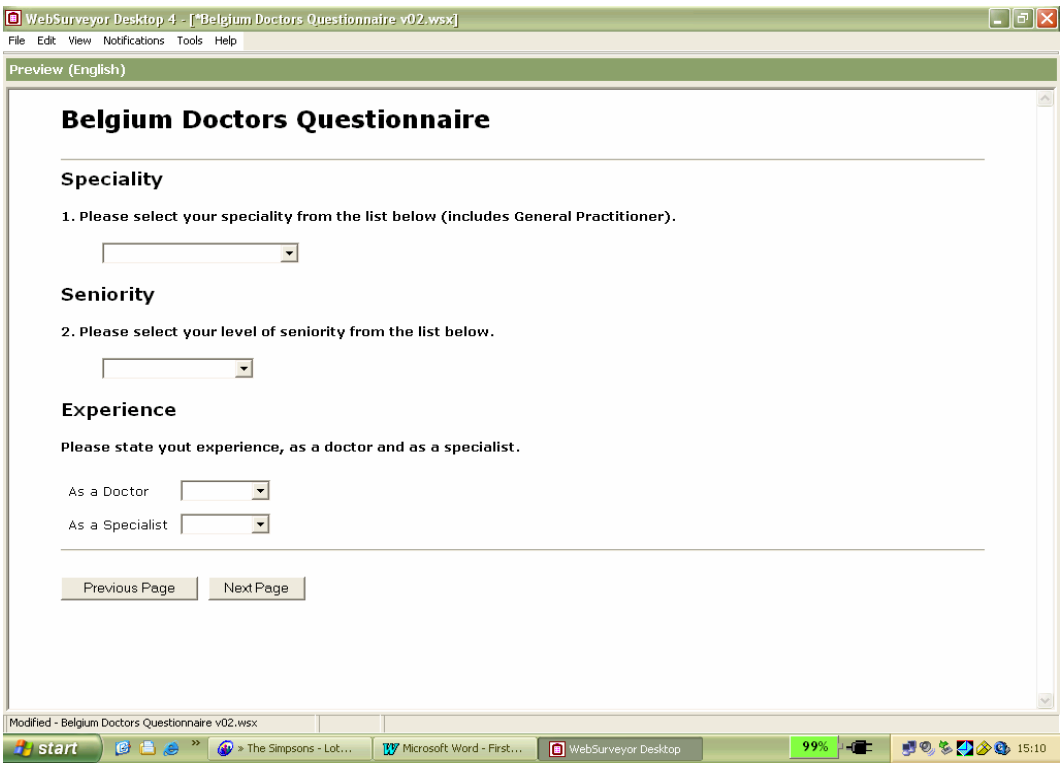
Incorporation of different language cover pages and subsequent questions:
Flemish



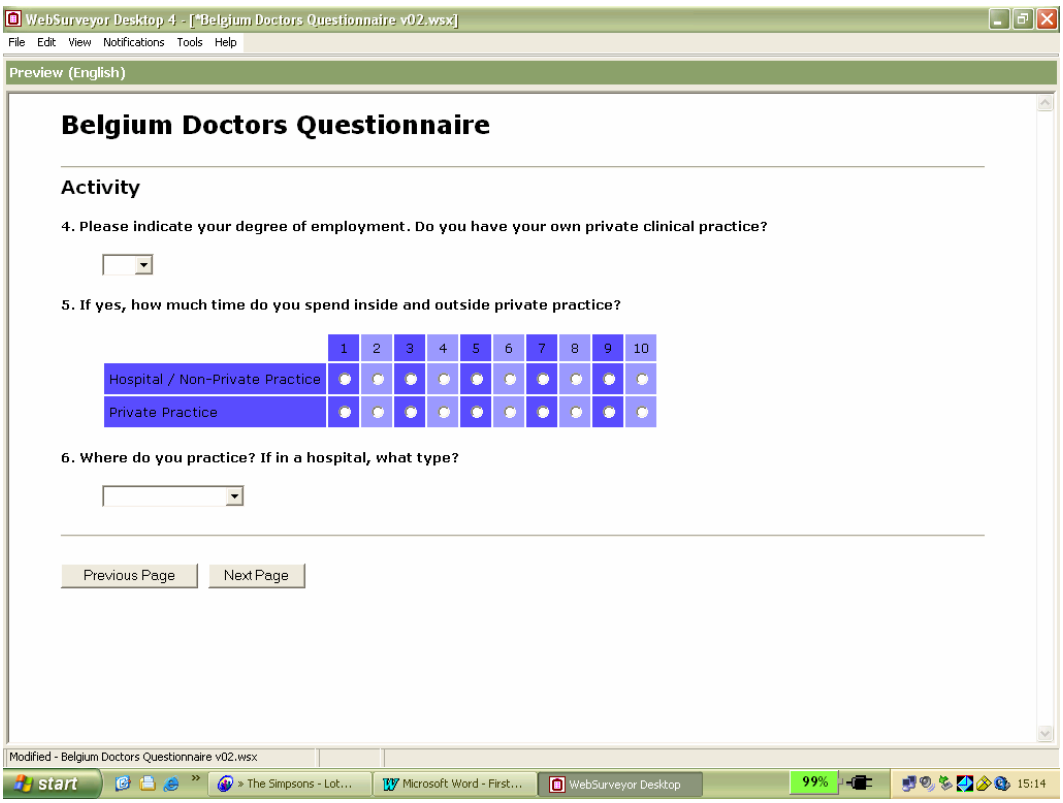
French



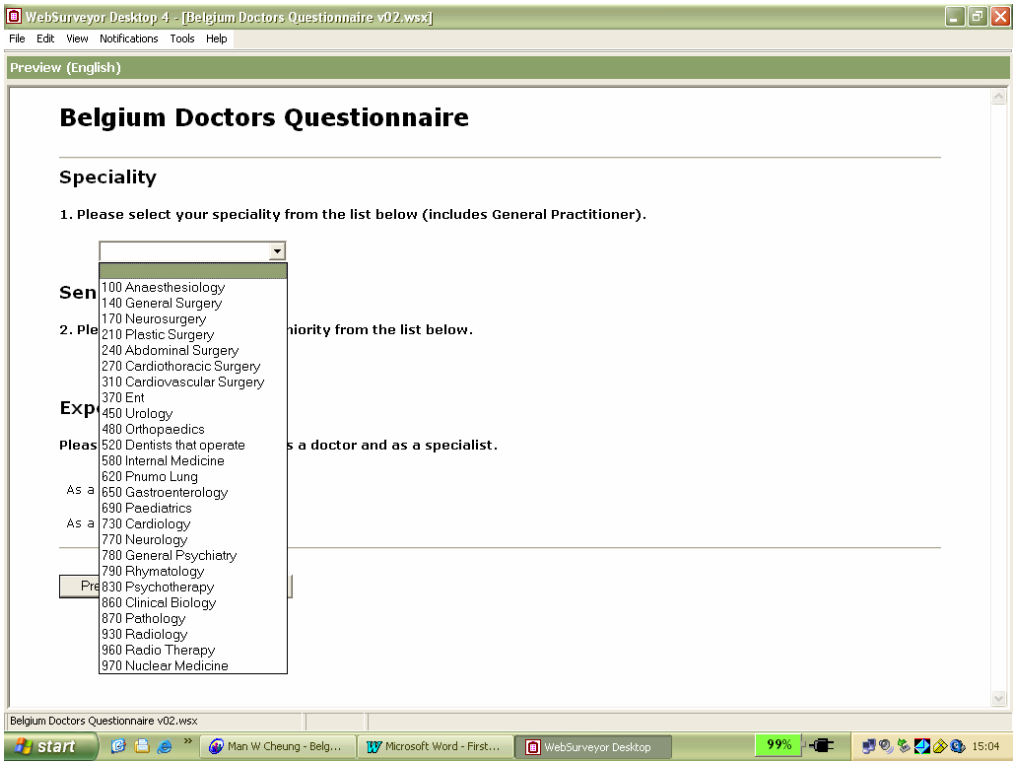
Personal Details



Personal Details (2)

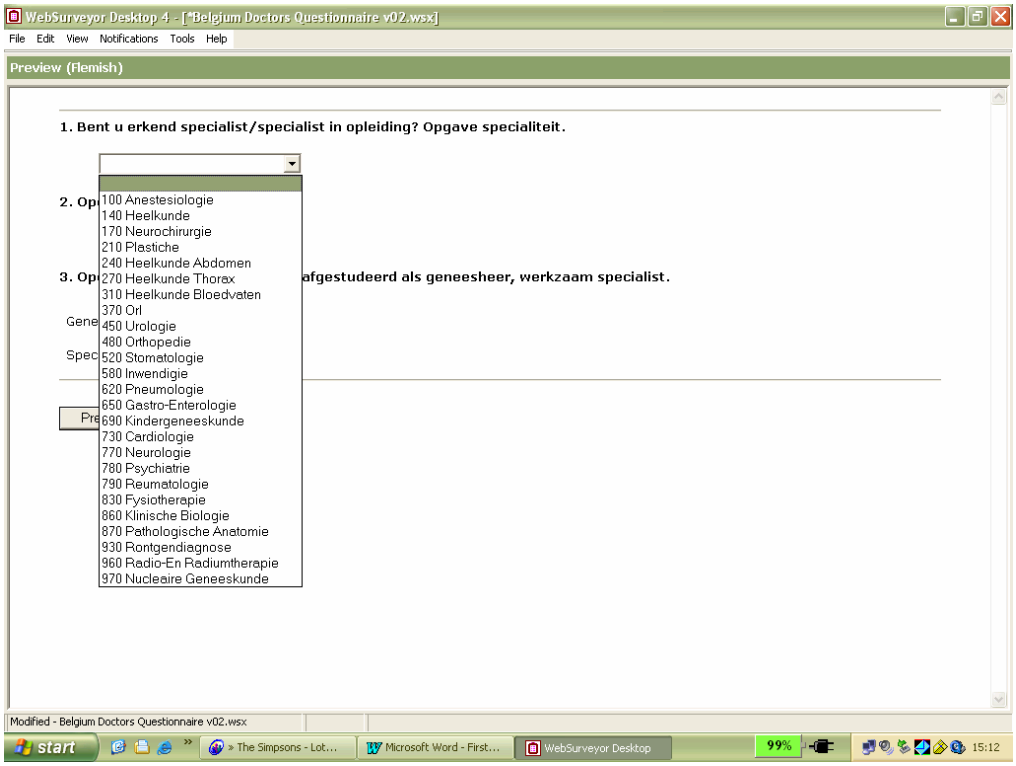


Drop-down boxes

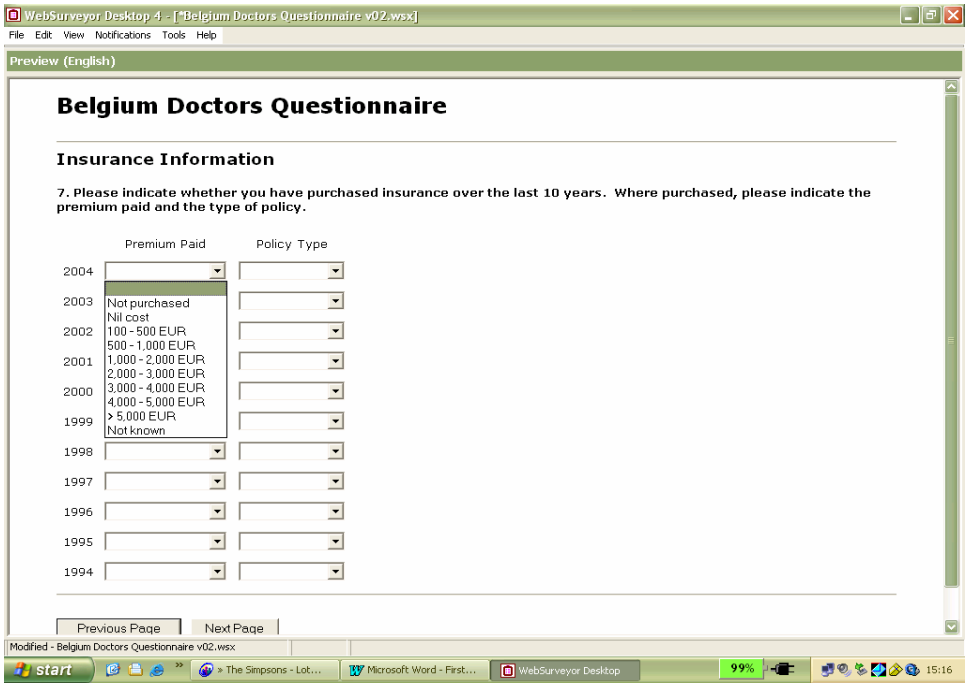


Questions and drop-down boxes will be appropriately translated into Flemish and French:

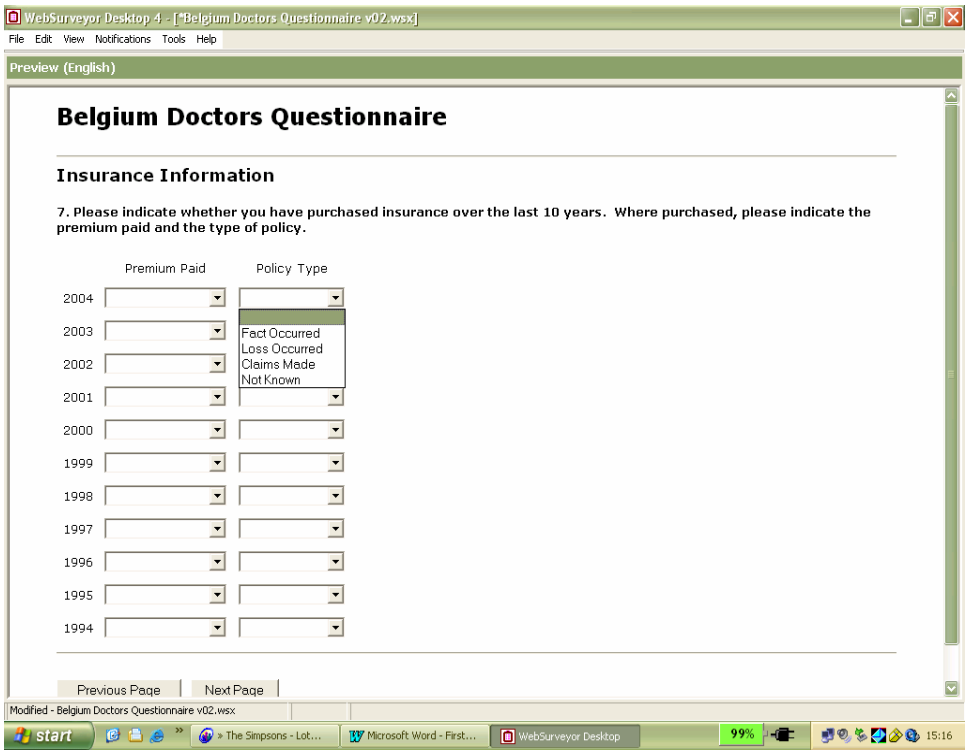
Flemish example:



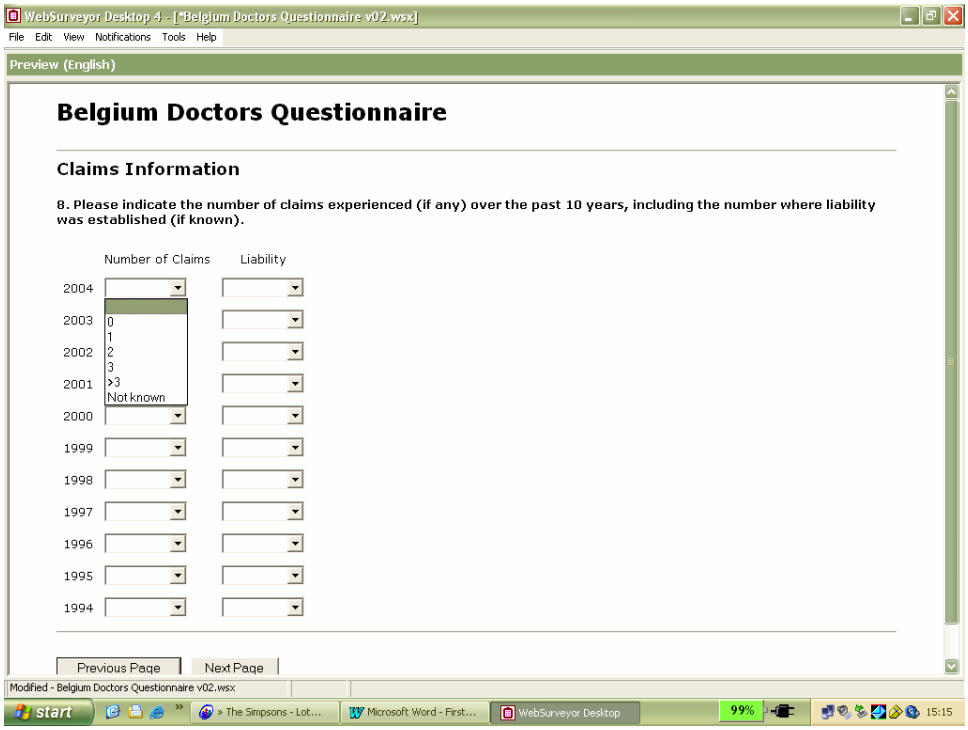
Premium information:



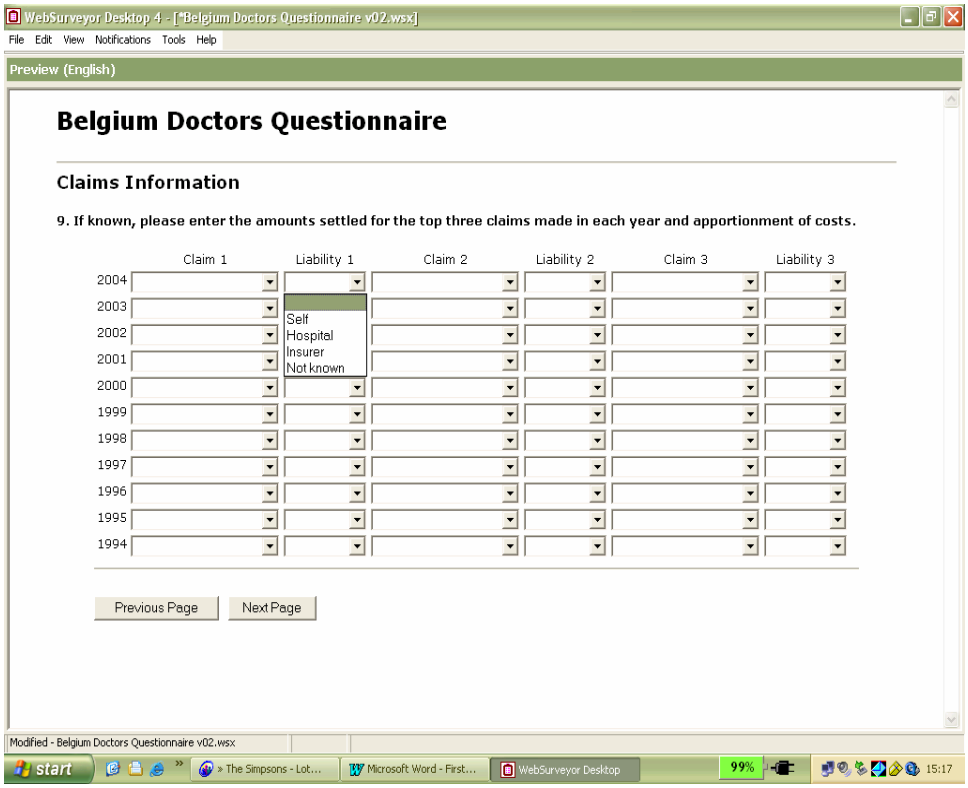
To be refined



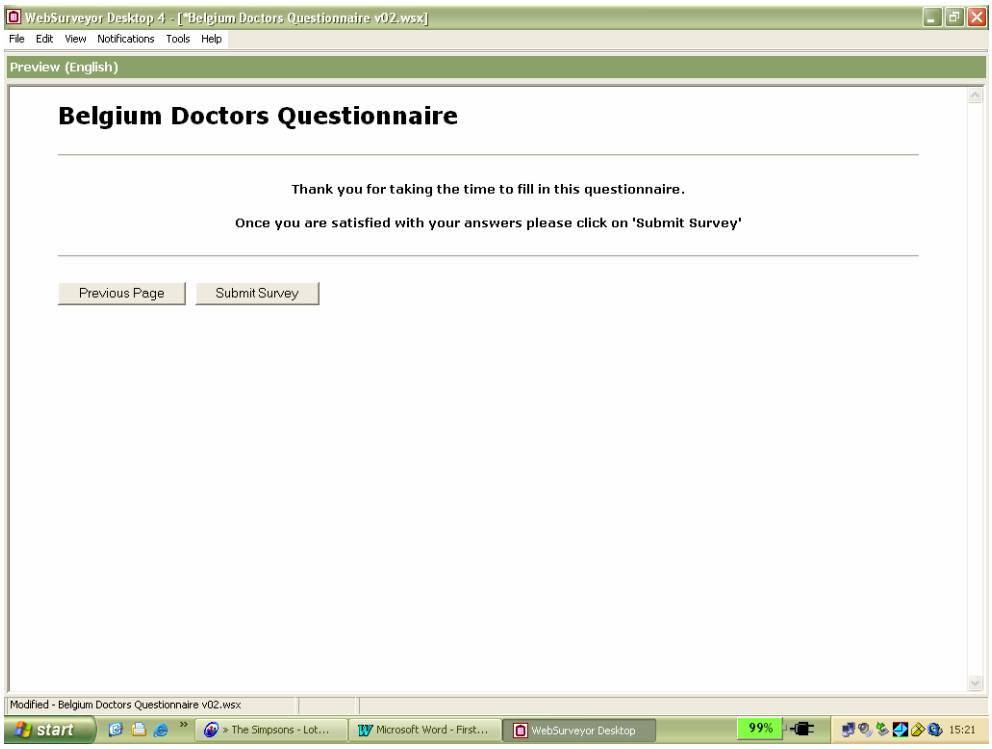
Claims information



Claim amounts in bands – liability would be party mainly responsible – to be refined



Last Page:


WebSurveyor Desktop 4 - [*Belgium Doctors Questionnaire v02.wsx]
File Edit View Notifications Tools Help
Preview (English)
Belgium Doctors Questionnaire
Thank you for taking the time to fill in this questionnaire.
Once you are satisfied with your answers please click on 'Submit Survey'
Previous Page
Submit Survey
Modified - Belgium Doctors Questionnaire v02.wsx
start
The Simpsons - Lot...
Microsoft Word - First...
WebSurveyor Desktop
99%
15:21

Annexe 3 : Description des méthodologies actuarielles

Il existe différentes méthodes de projection actuarielle qui permettent de déterminer l'évolution des responsabilités en général et des responsabilités médicales en particulier.

Les méthodes de projection qui peuvent être utilisées, contiennent entre autres :

Chain Ladder

Comme mentionné précédemment dans ce rapport, la méthode de base "Chain ladder" peut être utilisée dans la même mesure que celle avec adaptation de l'inflation. L'approche générale suppose que la relation entre le nombre total de dommages payés et dommages survenus (résultant des incidents ou découlant des plaintes déposées) évolue de manière constante dans le temps. Ces informations peuvent être utilisées comme base pour la détermination des réclamations les plus récentes, du développement futur des réclamations et donc aussi pour le prix de revient futur des responsabilités.

La méthode de base de la caractéristique d'un développement cohérent des montants nominalement versés où la méthode avec adaptation de l'inflation s'appuie sur des montants réels (indexés ou adaptés à l'inflation).

Même si par cette approche, les coûts totaux de la responsabilité médicale en Belgique pourraient être déterminés (par l'énumération des données disponibles), ils ne peuvent pas être immédiatement utilisés pour fixer le prix de revient d'un système no-fault si la fréquence des réclamations ne peut pas être déterminée.

Coût moyen par sinistre

Tout comme la méthode chain-ladder, cette approche peut être utilisée aussi bien de manière basique qu'adaptée à l'inflation.

La méthode de "coût moyen par sinistre" analyse le développement aussi bien du nombre de dommages que celui du coût moyen de ces dommages.

L'approche générale part de l'hypothèse que le développement des déclarations ou des règlements de dommages résultant d'incidents ou de déclarations effectives évolue constamment dans le temps. Une hypothèse complémentaire est que le développement du coût moyen de l'indemnisation ou du règlement évolue également constamment dans le temps. Le prix de revient futur des responsabilités est alors déterminé en utilisant le développement et l'évolution combinés du nombre de dommages et des indemnisations versées.

La ventilation des dommages par nombre et la catégorisation par indemnisations versées permettent une analyse plus rapide et une adaptation pour les facteurs sociaux, comme par exemple une progression du nombre de procédures juridiques. D'ailleurs, cette méthodologie est également appropriée pour incorporer les systèmes no-fault.

Méthodologie Ratio sinistres/risque

Les méthodologies de ratio des sinistres et des risques sont des méthodes de base qui font une estimation du coût de revient final tenant compte, comme entre autres primes, revenus ou d'autres facteurs comme le nombre total d'équivalents temps plein, l'effectif ou d'autres éléments qui peuvent servir de critères pour l'activité.

Les statistiques de sinistres historiques ou les stratégies qui ont été utilisées pour déterminer les primes d'assurance, sont utilisées pour déterminer les statistiques de ratio sinistres. Moyennant adaptation manuelle, les changements, les fluctuations dans le marché de l'assurance ou les tendances des données peuvent être ventilés.

Cette approche ne tient pas compte du développement spécifique des sinistres, comme décrit dans ce rapport, et elle ne permet pas non plus de faire des estimations du cash-flow nécessaire. En général cette méthodologie est la plus appropriée pour les cas où seules des données de dommages limitées sont disponibles.

Bornhuetter-Ferguson

Cette méthode est une combinaison d'une méthode de développement des dommages (exemple base chain ladder) et d'une méthode de loss ratio. Cette approche se fonde sur les facteurs de crédibilité, basée sur les ratios de développement, pour déterminer les responsabilités finales projetées.

L'application de cette technique permet de surmonter une partie de l'instabilité inhérente à l'application systématique du modèle de développement et permet également d'obtenir une estimation plus fiable des responsabilités déduite des dommages les plus récents.

Veuillez noter que toutes les méthodes décrites ne seront pas aptes à déterminer automatiquement les responsabilités médicales. Le choix de la meilleure méthode dépendra de la quantité de l'information nécessaire obtenue et de l'opportunité des hypothèses sous-jacentes de chaque méthode.

Le traitement de l'output admet la détermination des coûts de la responsabilité médicale en Belgique, ceci aussi bien sous le système actuel que sous les diverses possibilités proposées des systèmes no-fault.

Références

Les méthodologies résumées ci avant, sont les techniques généralement acceptées qui peuvent être retrouvées dans la plupart des livres actuariels. Nous vous y renvoyons pour une description complète de ces méthodologies.

Les publications et les livres suivants peuvent être consultés :

- Loss models : from data to decisions (*Lugman et al*)
- Practical Risk Theory for Actuaries (*Daykin*)
- General Insurance (*Benjamin*)

Sur base de notre méthode de travail décrite, des simulations utiles ont été faites.

Un exemple illustratif complémentaire peut être donné sur base de la situation au Royaume-Uni.

- le coût total (faute) et les coûts par spécialisation médicale coûtent peuvent être déterminés sur base des statistiques de dommages actuelles (p.ex. voir www.nhsla.com/welcome_to_NHSLA.htm)
- sur base de ces données, on peut estimer, par exemple, qu'il y a 5 000 réclamations par année
- également sur base de ces données, on peut estimer qu'environ 2 000 de ces cas sont reliés à la chirurgie

- pour la Belgique/KCE, les coûts du système de faute actuel peuvent être déterminés pour les diverses spécialisations et pour les divers détenteurs d'informations (médecins, staff médical, hôpitaux) sur base de la collecte des données auprès des détenteurs d'informations, comme indiqué dans notre rapport;
- les données nationales en ce qui concerne l'activité médicale sont selon IMA centralisées (voir p.ex. pour la G.B. : www.dh.gov.uk./assetRoot/04/06/74/03/040467403.pdf).
- C'est également le cas pour des données plus spécifiques en ce qui concerne la fourniture des soins (pour le Royaume-Uni voir www.performance.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators/2002/ha.html) et les statistiques des plaintes et les statistiques des sinistres (www.performance.dok.gov.uk/nhscomplaints/tables6.html);
- sous un système no-fault, les indemnités payées seront liées au nombre de résultats médicaux indésirables ;
- la comparaison de divers résultats médicaux indésirables spécifiques qui se sont produits avec les informations concernant les dommages p.e. des décès dans les 30 jours après une opération par rapport au nombre de décès après intervention chirurgicale permettra de déterminer la corrélation entre les sinistres et les résultats médicaux indésirables ;
- l'adéquation peut être soumise à son tour à un recoupement pour cette comparaison avec diverses statistiques p.ex. pour les plaintes (pour la G.B., p.e., il a été déterminé que le ratio entre les plaintes et les dommages est 5:1) ;
- pour la Belgique/KCE, les informations concernant les résultats médicaux indésirables peuvent être obtenues des mutualités (IMA nous a confirmé aussi que la plupart des dommages sont liés aux résultats médicaux indésirables) et via des codes de classification ICD ou des statistiques publiées.

En en tenant compte, il peut être affirmé qu'il est possible de déterminer le coût de revient d'un système no-fault. Comme communiqué, notre méthodologie est flexible et un nombre d'adaptations et de corrections seront indubitablement nécessaires en fonction d'informations instantanées et ces dernières pourront éventuellement être effectuées via un mandat complémentaire.
Nous nous référerons pour finir à la p.11 de notre rapport où ceci est également décrit (estimation du coût d'un système no-fault).
Pendant la réunion de validation, la question a également été posée de savoir si les études et les calculs comparatifs, basés sur des études et des exemples étrangers ne pourront être pas pris en compte. Tant dans notre offre que dans notre rapport final (cfr p.24), il a été fait mention de cette possibilité et du fait que ces chiffres peuvent être un point de référence complémentaire et qu'ils permettront un recoupement supplémentaire.
Notre méthodologie a prouvé son utilité à plusieurs reprises. Comme discuté antérieurement, nous ne pouvons toutefois pas fournir le modèle complet dans cette phase. La méthodologie est le résultat de la recherche et de l'expérience de plusieurs années et fait, par conséquent, partie de notre propriété intellectuelle.
Si vous souhaitez encore recevoir des informations complémentaires et la confirmation au sujet de la qualité de la méthodologie utilisée et de notre expérience étrangère, nous vous proposons d'organiser une rencontre avec Brendan Phelan du "Department ou Health and Children" irlandais.

Annexe 4 : La méthodologie d'échantillon

Dans le rapport précédent et dans les divers entretiens, le sujet de la disponibilité et de l'accessibilité des données nécessaires est souvent pris en considération pour déterminer le prix de revient des erreurs médicales en Belgique. Dans une situation idéale, Marsh aimerait consolider l'information des dommages de tous les résultats médicaux indésirables pour déterminer le prix de revient de la responsabilité médicale. En pratique ce n'est, bien entendu, pas faisable. L'information de dommages pertinents n'est, en effet, aujourd'hui pas dans une base de données centrale disponible et la collecte et la réunion de toute l'information décentralisée prendront non seulement beaucoup de temps aussi seront aussi très chères.

Comme alternative à cette situation idéale, on peut aussi manipuler un échantillon avec une approche dans laquelle un échantillon représentatif des données est récolté et duquel les chiffres totaux pour la Belgique peuvent en être déduits. La question qui y sera attachée est de savoir quelle est la grandeur appropriée de cet échantillon. La réponse à cette question est déterminée par la précision souhaitable de la simulation et la mesure dans laquelle les moyens financiers et le temps qui doivent y être consacrés, sont disponibles. Étant donné que dans la pratique ces moyens sont rarement illimités, on formulera la question plutôt comme suit : quel est le nombre minimum de données nécessaires pour pouvoir faire des simulations représentatives ?

Basés sur l'expérience qui nous avons obtenue à l'étranger, d'une part, et sur les principes actuariels généralement acceptés, d'autre part, Marsh croit pouvoir conclure qu'un pourcentage de réponse représentatif de 5% pour les médecins (des 15.000 spécialistes actifs et des 12.000 généralistes) est suffisant pour un échantillon représentatif des données permettant de faire des simulations pertinentes. Ce minimum de 5% s'applique également au pourcentage de réponse des (± 155) hôpitaux.

Ce pourcentage minimum déterminé pour les deux détenteurs d'information procurera à proprement parler 5% d'une manière indépendante de l'information des dommages des médecins (i.e. essentiellement l'information en ce qui concerne les 15.000 médecins spécialistes).

Bien que dans la littérature beaucoup a été écrit au sujet de la grandeur idéale de l'échantillon des données nécessaires, il est généralement accepté que les facteurs décisifs convenus, comme indiqués plus avant, sont en rapport avec la précision souhaitable (exemple ± 5%) ou au niveau de fiabilité de la sélection d'un échantillon représentatif. En ce qui concerne ce dernier, le fondement est contenu dans "le Central Limit Theorem". La formule pour déterminer[15] la hauteur correcte de la taille d'échantillon est :

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

"n" représente ici la taille de l'échantillon, "N" la population et "e" la précision souhaitable. Basés sur cette formule et partant des 15.000 médecins spécialistes, la hauteur de l'échantillon nécessaire pour obtenir un pourcentage de réponse de 5%, s'élève donc à 400. Ces 400 réponses correspondent à un pourcentage de réponse de $3^{1/3}$ % des médecins.

Il peut donc être affirmé que le pourcentage de réponse présupposé par Marsh (5%) est en adéquation avec le minimum calculé statistiquement. Le "Rule ou thumb" de Marsh peut être considéré comme un fil conducteur, plutôt que comme un minimum absolu. La qualité des données influencera bien entendu ce seuil.

[15] Voir http://edis.ifas.ufl.edu/PD006

CHAPITRE 3 : RAPPORT IMA

Auteurs: Dr. Paul Zegers (*Chef de projet),* Dr. Dani Van Ingh (*Médecin coordinateur*), Hervé Avalosse, Anne-Marie Caeyers-De Hondt, Bert Corremans, Chris Schoonjans

Conflicts of interest : none declared

1. Description de l'objet d'étude

A la demande du Centre Fédéral d'Expertise, l'IMA et Marsh SA se sont engagés en date du 19 février 2004 à présenter pour la fin de mars 2004 les résultats d'une étude de faisabilité quant à l'introduction possible en Belgique d'un système de responsabilité médicale objective.

Cette étude de faisabilité devait vérifier dans quelle mesure des données sont présentes et disponibles sur le marché belge pour quantifier un système de responsabilité médicale objective (nombre de cas, coût). Dans une phase ultérieure, on examinera dans quelle mesure ce système de responsabilité médicale objective pourra effectivement être introduit.

Dans cette première phase, il a notamment fallu interroger directement les acteurs concernés (médecins, hôpitaux, compagnies d'assurance et mutualités) quant à leur bienveillance de fournir certaines données nécessaires pour l'élaboration d'un modèle actuariel qui serait à la base du système de responsabilité médicale objective.

Marsh SA a déjà édifié à l'étranger une certaine expertise dans ce domaine et se chargerait de la fourniture du modèle actuariel et des questionnaires de base (destinés aux médecins, assureurs, hôpitaux et mutualités), tels qu'ils ont déjà servis pour d'autres missions semblables.

Pour cette mission on a fait appel à l'expertise spécifique de l'IMA à deux niveaux :

- D'une part, il a été demandée à l'IMA d'adapter les questionnaires de base, destinés aux médecins, hôpitaux et mutualités, à la situation belge.
- Ensuite, l'IMA a dû présenter ces questionnaires adaptés d'une part aux représentants des organisations représentatives des médecins et des fédérations hospitalières et d'autre part aux services au sein des mutualités qui traitent cette matière. Sur base des remarques et suggestions formulées par ces parties, les questionnaires initiaux pourraient éventuellement être adaptés.

Ce rapport final comprend donc comme principal « deliverable » les propositions définitives des questionnaires aux médecins, hôpitaux et mutualités résultant de l'interrogation et des remarques des différents acteurs au cours des dernières semaines.

Finalement l'IMA formule certaines remarques générales et facteurs critiques de succès en vue de la réussite de cette mission de recherche.

2. Chronologie des activités

Les activités de l'équipe Marsh-IMA ont démarré le 25 février 2004 avec une première discussion des questionnaires en anglais, tels qu'ils ont été appliqués à l'étranger. Ces questionnaires s'adressent aux médecins, hôpitaux, mutualités et compagnies d'assurances et ont pour but d'alimenter le input du modèle actuariel comme utilisé par Marsh.

La tâche de l'IMA consiste à adapter ces listes à la situation en Belgique. Il s'agit notamment :

- du questionnaire 'General Healthcare exposure'
- des questionnaires destinés aux médecins, hôpitaux et mutualités

L'adaptation à la situation belge du questionnaire destiné aux compagnes d'assurance se fera par Marsh.

Concrètement les activités se sont déroulées comme suit :

- contact avec les partenaires à interroger via une lettre de l'IMA qui explique le cadre du projet (annexe).
- ensuite des accords concrets via téléphone ou e-mail
- visite physique, si souhaité, par une délégation de l'IMA qui consiste d'un juriste et d'un médecin.

Les partenaires suivants ont été interrogés :

- organisations représentatives des médecins :
  - ABSyM:Association Belge des Syndicats Médicaux
  - BVAS :Belgische Vereniging van Artsensyndicaten
  - CARTEL: accord de coopération de SVH (Syndicaat van Vlaamse Huisartsen), ASGB (Algemeen Syndicaat van Geneesheren van België) et GBO (Groupement Belge des Omnipraticiens) qui sous ce nom a participé aux deux dernières élections des médecins.
  - De wetenschappelijke vereniging van huisartsen (WVVH).

- fédérations hospitalières:
  - BVZ - ABH : Belgische Vereniging van Ziekenhuizen - Association Belge des Hôpitaux
  - AFIS : Association Francophone des Institutions de Soins
  - VVI:Verbond van Verzorgingsinstellingen
  - VOV – AEPS : Vereniging van Openbare Verzorgingsinstellingen - Association des Etablissements Publics de Soins
  - AEPS : Association des Etablissements Publics de Soins
  - CBI:Confédération Bruxelloise des Institutions – Confederatie van Brusselse Instellingen
  - COBEPRIVE: Confédération Belge des Institutions Privées
  - NVMSI – FNAMS : Nationaal Verbond van Medisch-Sociale Instellingen - Fédération Nationale des Institutions Médico-Sociales

- l'interrogation des mutualités a été effectuée via la commission juridique du Collège Intermutualiste National
- Les fédérations des praticiens de l'art dentaire: CSD et VVT.

- Les organisations des patients « Erreur Médicale » et « VZW Medisch Falen »

On a également examiné où l'on pouvait se procurer les informations concernant le 'General Health Care Exposure Environment'. A cet effet, contact a été pris avec le SPF Santé Publique. Pour la collecte concrète des données, on se réfère à l'INAMI, le SPF Affaires Sociales et le SPF Santé Publique.

L'équipe Marsh-IMA a organisé deux réunions avec le Centre d'Expertise en ce qui concerne le rapport et l'adaptation. Les desiderata du KCE sont intégrés :

- extension de l'étude au généraliste
- questions relatives au risk management des hôpitaux

A part les réunions avec l'adjudicateur KCE, l'équipe Marsh-IMA même s'est aussi réunie plusieurs fois pour discuter des remarques concernant les questionnaires et la méthodologie.

Le 31 mars 2004, l'IMA a adressé sa part du rapport final à Marsh et en date du 1er avril 2004 au KCE.

Les deux rapports ont été discutés en date du 2 avril 2004 en présence de l'adjudicateur KCE.

En date du 4 juin 2004, l'IMA reprend dans son rapport aussi les résultats d'une interrogation complémentaire du secteur ambulatoire et des associations de patients, comme il avait été demandé par les validateurs dans leurs conclusions de l'évaluation du rapport final de l'IMA.

3. Questionnaires

3.1. Médecins et dentistes

3.1.1. Interrogation et réactions des médecins et dentistes

Le questionnaire de Marsh a été adapté à la situation belge par l'IMA et soumis aux organisations des médecins et aux organisations des dentistes.

De la part des syndicats des médecins, les réactions suivantes ont été notées *:*

BVAS

Le contact avec le Dr. Marc Moens de BVAS s'est fait par téléphone ; il déclarait ne pas avoir de remarques fondamentales au sujet du questionnaire et qu'il était prêt à collaborer au projet. Au sein de BVAS contact sera pris avec l'organisation-sœur francophone concernant le questionnaire. L'intermédiaire du côté francophone est le Dr. Michel Masson. En ce qui concerne le secteur ambulatoire, il a déclaré ce qui suit :

Il y a environ 7000 médecins-spécialistes qui ne travaillent pas dans un hôpital (spécialistes extra muros, soit environ 30% du nombre total de spécialistes).
En ce qui concerne les ophtalmologues, pédiatres, dermatologues et psychiatres:
Dans cette catégorie, le médecin se charge lui-même de l'assurabilité responsabilité professionnelle de son cabinet.
Le docteur Moens est d'avis que pour cette catégorie de médecins le risque RP est réel.

A part cette catégorie, le secteur ambulatoire compte également les généralistes, les médecins du travail, les médecins des compagnies d'assurance, les médecins des écoles, les médecins qui travaillent dans des centres de jour, les médecins-conseil etc…
(Le docteur Moens présente la liste actualisée reprenant au total 48 titres professionnels particuliers pour les médecins).

Il propose de tenir compte de la catégorie des spécialistes extra muros du secteur ambulatoire lors de l'interrogation, vu la nature de la mission.

Il souhaiterait adapter dans ce sens le questionnaire tel qu'il est présenté actuellement pour les médecins au niveau du point 3. Pour le reste, il est d'accord avec le questionnaire pour les médecins.

Au point 3, il proposerait de faire la répartition en extra et intra muros pour que la liste ne vise pas spécifiquement les médecins hospitaliers comme maintenant, bien que cette catégorie présente quand-même le plus grand risque RP.

Description de poste
Spécialiste sans activité hospitalière
Spécialiste avec activité hospitalière
FMS
Médecin spécialiste
Chef de service
Maître de stage

De la part de la **Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsen** on note la réaction suivante (Dr.Jos De Smedt, Président) :

Le questionnaire ne vise pas suffisamment les généralistes. Bien que cette catégorie soit très peu ou peu confrontée à des demandes de dommages-intérêts. Il serait peut-être utile de prévoir dans le questionnaire si après la plainte une suite a été donnée au dossier et quelle était la solution.

Proposition de modification :

Vous êtes généraliste ? pourquoi ne pas faire la distinction en formation ou non ?
Détail de la fonction : Maître de stage : formateur en pratique est le terme pour la formation de généraliste Un généraliste en formation professionnelle : GFP
Année d'agréation de la spécialisation : pour un généraliste cela n'est peut-être pas clair et il faut parler d'agréation
Détail répartition de l'activité pour les Généralistes? En groupe et/ou non? Solo, propre pratique, mais formuler autrement.
Quel était le montant de la prime annuelle ? c'est du chinois pour les généralistes. Les généralistes font partie de la première catégorie, mais la plupart ne le savent pas. Selon quel type de régime d'assurance (type police) êtes-vous assuré ? les généralistes ne savent pas ce que cela veut dire. La plupart ont une RP, mais ne savent pas selon quel système.
Les 10 dernières années (période 1994 à 2004) y a-t-il eu des plaintes de patients en ce qui concerne vos activités médicales ? Oui/non : S'agit-il ici de simples plaintes orales ou des plaintes avec procédure ?

Cartel

*P*ar la voix du Dr.Robert Rutsaert, le CARTEL a également accordé sa collaboration écrite à cette première phase. En résumé, le Dr.Rutsaert a formulé les remarques suivantes :
- Il se demande comment on pourra calculer sur base d'une évaluation d'un système 'fault' les dépenses dans un système 'no fault'. Cela paraît impossible.
- Il s'inquiète donc de savoir qui devra par après payer les frais imprévus.

- Il propose dans une première phase d'introduire ce système uniquement pour les dommages très lourds bien décrits.
- La période demandée de 10 ans est trop longue

De la part des **associations des dentistes VVT** (monsieur Mestrum) et **CDS** (madame Aerden) on a pu noter les réactions suivantes :

Les deux associations souhaitent reprendre les dentistes dans la liste et ce moyennant une rubrique séparée (voir plus loin)
VVT dit qu'ils sont informés chaque semaine des plaintes.
On a néanmoins l'impression qu'il n'y a que peu de procédures judiciaires.
Ces plaintes n'ont pas tellement l'intention d'obtenir une indemnisation financière, mais expriment plutôt un mécontentement.
On en déduit qu'il y a un besoin d'information, d'un meilleur accompagnement du patient dentaire, un besoin de responsabilisation du dentiste pour prévenir des sinistres et des demandes de dommages-intérêts.
Ils sont aussi partisans d'une commission de conciliation.
Pour le moment, le système de l'assurance RP est bien géré, grâce aussi à l'assurance-groupe que les organisations offrent à leurs membres et le contact annuel entre la catégorie professionnelle et l'assureur.
Cette bonne gérance s'exprime d'ailleurs en une prime RP très basse.

D'une part on s'y attend donc avec l'introduction d'un autre système que le système 'fault' à une augmentation réelle des plaintes, mais aussi un résultat positif des mesures prises pour améliorer la qualité des soins et le développement de la prévention, ce qui devrait résulter en une diminution des plaintes.

La proposition suivante est faite pour ajouter au questionnaire :

Dentistes:

Quel est votre titre professionnel particulier
dentiste généraliste
spécialiste orthodontiste
spécialiste paradontologue

Quel est votre profil de risques en tant que dentiste généraliste

dentiste généraliste avec placement d'implants
dentiste généraliste sans placement d'implants

3.1.2. Commentaires concernant le questionnaire

On ne demande pas de données médicales aux médecins.

Provisoirement les propositions des organisations des dentistes BVAS et WVVH n'ont pas été intégrées dans la proposition de questionnaires de l'IMA

3.1.3. Disponibilité et accessibilité des données

Toutes les données du questionnaire sont disponibles auprès de tous les médecins assurés.

Quant à l'accessibilité de ces données, on demande un petit effort de la part du médecin individuel. On ne demande cependant pas d'informations difficilement accessibles.

Ces données sont disponibles et accessibles en parallèle auprès des compagnies d'assurance. Pour l'effort qui doit être consenti à cet effet, nous renvoyons au questionnaire des compagnies d'assurance.

PROPOSITION DE QUESTIONNAIRE POUR LES MÉDECINS

COORDONNEES

Si vous n'avez pas de pratique clinique, vous ne devez pas compléter ce questionnaire.

Si vous avez une pratique clinique, nous vous prions de répondre aux questions suivantes.

1. Vous êtes généraliste ?

2. Vous êtes spécialiste en formation: indiquer la spécialité : *liste à options limitative de 26 spécialités*
    a. Vous êtes un spécialiste agréé : indiquer la spécialité: *liste à options limitative de 26 spécialités*

3. Détail de la fonction :

    a. FMS
    b. Médecin spécialiste
    c. Chef de service
    d. Maître de stage

4. Détail expérience

    a. Année du diplôme de base
    b. Année d'agréation de la spécialisation

5. Détail répartition de l'activité

    a. en milieu hospitalier 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (mi-temps): employé ou indépendant
    b. hors de l'hôpital 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (mi-temps): employé ou indépendant
    c. Si dans un hôpital : hôpital privé/hôpital public/hôpital universitaire (un de 7)

VOTRE SITUATION EN MATIÈRE D'ASSURANCE RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE :

1. Indiquez dans les tableaux la prime payée par an depuis 1994 jusque et y compris 2004.

- Vous étiez assuré(e) : oui non
- Avez-vous payé cette prime personnellement, via votre association ou via l'hôpital ?
- Quel était le montant de la prime annuelle ?
    - 100 -500 EUR
    - 500 -1000 EUR
    - 1000 -2000 EUR
    - 2000 -3000 EUR
    - 3000 -4000 EUR
    - >5000 EUR
    - inconnu

2. Selon quel type de régime d'assurance (type police) êtes-vous assuré ?

- Le régime Fact occurred ou Act committed: le fait si l'acte qui est à l'origine d'un sinistre a lieu au cours de la durée de la police.
- Le régime Loss occurred : le moment où le dommage est constaté se situe dans le courant de la durée de la police.
- Le régime Claims made: le moment auquel la victime déclare le dommage tombe au cours de la durée de la police.
- Inconnu

3. Les 10 dernières années (période 1994 à 2004) y a-t-il eu des plaintes de patients en ce qui concerne vos activités médicales ? Oui/non

Dans l'affirmative, veuillez indiquer par an le nombre de cas (à introduire); *voir liste de Marsh.*
Ces plaintes ont-elles donné lieu à un règlement du sinistre de quelle nature que ce soit ? Dans l'affirmative, veuillez indiquer par an les montants pour les trois dédommagements les plus importants (à introduire).

3.2. Hôpitaux

3.2.1. Interrogation et réactions des confédérations d'hôpitaux

Les contacts téléphoniques, les rencontres et les pourparlers ont eu lieu avec VVI, l'organisme central des hôpitaux universitaires et l'organisme central NVMSV-FNAMS. Les autres organes n'ont pas réagi.

De la part de ces organisations, les réactions suivantes ont été actées:

Remarques générales

- Il faut garantir un anonymat absolu en ce qui concerne les données des hôpitaux. Sinon on risque d'hypothéquer la participation à l'enquête. De préférence cet anonymat devrait être légalisé par le Centre d'Expertise ou par le ministre. Les données recueillies peuvent uniquement servir à l'objectif de l'enquête.

- La même remarque que pour le point 1, mais en ce qui concerne l'obligation de compléter l'enquête. Si la participation est laissée au libre choix, les réactions seront modérées.

- Il faut d'abord voir avec les assurances si la police d'assurance responsabilité civile permet aux hôpitaux de fournir des données concernant des cas.

- Il y a confusion concernant le fait que la législation relative aux droits des patients impose aux hôpitaux aussi une responsabilité pour les médecins qui ont un statut d'indépendant et si les assurances ont l'intention d'adapter leurs polices dans ce sens.

- Conseil: avant d'être distribués définitivement, les questionnaires devraient d'abord être soumis pour essai à quelques directeurs d'hôpitaux.

- Période d'enregistrement demandée

- La période 1994 – 2004 est trop longue. Seulement par-ci et par-là, il existe un enregistrement effectif au niveau de l'hôpital. Globalement, on ne remonte que quelques années dans le temps, jusque maximum 5 ans.

Remarques spécifiques

1. nom de l'hôpital: pas de remarques

2. informations relatives à « exposure »

- En ce qui concerne le nombre de lits
  - le nombre total est bien entendu important, mais aussi la différenciation entre les lits aigus et les autres (G, SP, Pall)
  - certains demandent la différenciation entre lits agréés et lits justifiés

- En ce qui concerne l'effectif du personnel
  - Médecins: faire la distinction entre le nombre physique et le nombre d'équivalents temps plein (ETP)

- On demande de prêter attention à la notion que la responsabilité professionnelle fait souvent partie d'une police générale responsabilité civile étendue
- Questions relatives à la nature de l'occupation: combien de personnes en service, avec statut d'indépendant ou sous forme de société.
- Dans certains hôpitaux, les praticiens de l'art infirmier sont enregistrés comme une catégorie à part et pas sous le dénominateur des paramédicaux.
- Utilité d'indiquer l'effectif total, reprenant les personnes (administratives, juristes, etc…) qui n'ont pas d'apport potentiel à une responsabilité médicale.

- Quant au chiffre d'affaires : cela doit être bien décrit sinon on risque des difficultés d'interprétation. Éventuellement il faut scinder. Il est spécifié que le chiffre global a moins d'importance, mais bien la part de l'activité médicale.

3. informations concernant la police d'assurance

- Type de police: même remarque quant à la distinction de responsabilité professionnelle et civile
- Certains organes demandent une attention particulière pour le risque antérieur et postérieur. Ces informations sont cependant obtenues via interrogation des assurances.
- En ce qui concerne les exclusions, on propose de travailleur avec une liste étendue de choix. Idem via les assurances.

4. informations relatives au « claim » (réclamation en dommages et intérêts)

- Même raisonnement que supra: dans quelle mesure attend-on une réponse honnête ? Des garanties relatives à l'anonymat sont nécessaires.
- En général, les cas soumis à l'assurance sont enregistrés. Après paiement par l'assurance, ces dossiers de demande de dommages et intérêts sont parfois détruits au niveau de l'hôpital.
- Il n'existe pas d'enregistrement ou d'encodage standardisé spécifique: on utilise des champs de texte libres. Tout le monde a sa façon de noter.
- Quant à la nature du dommage et des différents postes qui sont éventuellement indemnisés, on ne connaît en fait rien au niveau de l'hôpital.

5. Informations relatives au risk management et aux procédures internes (ombudsman, enregistrement ?)

- Il n'existe en général pas de réel enregistrement de prévention.
- Par-ci et par-là des incidents internes sont enregistrés.
- Des services d'ombudsman travaillent à côté des services du personnel qui prennent également des décisions pour des simples demandes de dommages et intérêts (p.ex. dommage matériel de moins de 600 EUR).

3.2.2. Disponibilité et accessibilité des données

Toutes les données demandées en ce qui concerne les 3 premiers points du questionnaire sont disponibles: nom de l'hôpital, informations relatives à l'exposition et concernant la police d'assurance.

Les données relatives aux plaintes et aux dossiers de responsabilité professionnelle (point 4 du questionnaire) sont également disponibles, mais limitées dans le temps. Dans le meilleur des cas, il est possible de remonter jusque 5 ans. Il y a cependant des hôpitaux qui en accord avec la compagnie d'assurance détruisent le dossier dès que l'affaire est close. Ces informations ne seront donc plus disponibles par après.

En ce qui concerne l'accessibilité:
- informations relatives à « exposure »

nombre de lits base de données des pouvoirs publics
Effectif du personnel: nécessite des recherches
Chiffre d'affaires: difficilement accessible

- Informations concernant la police d'assurance

Facilement accessible

- Aussi consultable via la compagnie d'assurance

- informations relatives au « claim » (réclamation en dommages et intérêts)

- Ici nous attendons assez bien de difficultés, étant donné qu'il s'agit d'un travail à forte utilisation de main-d'œuvre et spécialisé Ici nous renvoyons de nouveau aux remarques formulées par les compagnies d'assurance et par les mutualités.

PROPOSITION DE QUESTIONNAIRE POUR LES HÔPITAUX

1. Nom et enregistrement (numéro d'agréation) de l'hôpital

2. Informations relatives à « exposure » :

- nombre de lits agréés de l'ensemble des sites :

- l'effectif du personnel de l'ensemble des sites en ETP :
- nombre de médecins?
  - les médecins sont-ils aussi assurés dans votre police d'assurance?
  - dans l'affirmative, combien de médecins sont assurés?
  - Ces médecins assurés sont-ils actifs en tant qu'indépendant ou sont-ils occupés avec un contrat de travail ?
- nombre de paramédicaux et de praticiens de l'art infirmier ?
- total effectif du personnel

- chiffre d'affaires global de l'hôpital (le chiffre du compte de pertes et profits).

3. Situation assurance de la police responsabilité civile (dont la responsabilité professionnelle fait partie) par an à partir de
1994 jusque et y compris 2004 :

- type de police:

  - fact occurred (le fait ou l'acte qui est à l'origine d'un dommage se situe au cours de la durée de la police)
  - loss occurred (le moment où le dommage est constaté se situe dans le courant de la durée de la police)
  - claims made (le moment auquel la victime déclare le dommage tombe au cours de la durée de la police)

- quel est le montant de la prime annuelle :
  - la part pour les médecins si elle tombe dans la couverture de la police
  - la part pour l'hôpital.

- la date de début et de fin de la couverture.

- quels sont les montants limites assurés : y a-t-il un maximum par an? Par sinistre?

- Y a-t-il application d'une exonération ?

4. Informations relatives aux plaintes et dossiers responsabilité professionnelle.

4.1. Combien de patients ou de leurs bénéficiaires préposés ont formulé une plainte (claim) relative aux activités médicales ?

- Veuillez indiquer le nombre de plaintes (claims) par an à partir de 1994 jusque 2004.
- Combien (valeur nominale du nombre total par an de 1994 à 2004) ont donné lieu à l'une ou l'autre forme de règlement de sinistre ?

4.2. De quoi agissaient ces plaintes:

- Spécialité
- Pathologie démontrée
- Thérapie
- Incident ou problème
- Sinistre

4.3. Statut de chaque dossier (1994-2004) et nature de la décision prise après examen

- Date à laquelle la plainte a été communiquée à l'hôpital.
- Date de l'incident.
- Code d'identification unique du dossier (numéro de référence)
- Dossier clôturé ou non
- Nature de la décision prise par l'hôpital présomption de responsabilité médicale, présomption qu'il n'y a pas de responsabilité médicale.

4.4. Détails relatifs au règlement de sinistre (toujours par dossier pour la période 1994-2004)

4.4.1 Le dommage est réglé OUI/NON
- date régularisation
- comment (type de régularisation)?
  - A l'amiable avec l'établissement ou le prestataire
  - Si d'une autre manière que financière, veuillez spécifier
  - A l'amiable avec l'assurance (sans tribunal)
  - Après jugement du tribunal.
- Montant règlement du sinistre
  - Montant global (AMI et patient)
  - Si le montant est ventilé, alors détailler le montant selon un des articles suivants :
    Frais médicaux AMI et patient
    Incapacité de travail temporaire et permanente
    Douleurs et souffrances
    Frais juridiques
    Autres (à spécifier)

4.4.2 Détail relatif aux réserves constituées
- Les réserves ont-elles été constituées oui ou non:
- dans l'affirmative, quelle organisation paie ?
- Le code d'identification unique
- Date de la réserve
- Le montant: non ventilé (le montant global)
- Le montant ventilé par article :
  - frais médicaux, tant pour l'AMI que pour le patient
  - Incapacité de travail temporaire et permanente
  - douleurs et souffrances
  - frais juridiques
  - autres :
- type de régularisation: formelle, informelle ou après jugement

5. Risk management
L'hôpital fait-il appel à un système formel de risk management?
Dans l'affirmative, veuillez répondre à la question 6.

6. Cette question est optionnelle et ne fait pas partie de cette étude scientifique mais en constitue un ajout logique et complémentaire.
Si l'hôpital utilise un système, veuillez décrire les procédures de manière formelle et donner une appréciation des résultats ainsi obtenus.

3.3. Mutualités

3.3.1. Interrogations et remarques

L'IMA estime que pour créer une base sociale suffisante à l'introduction de la notion 'no fault', il faut en première instance élaborer une définition claire et acceptée de tout le monde de cette notion 'no fault'. Il semble indiqué que cette définition soit élaborée de concert avec les acteurs dans le domaine.

Toutes les mutualités ont pu être interrogées via la commission juridique du Collège Intermutualiste National.

De manière globale, on peut dire que les OA compétents peuvent répondre au questionnaire décrit au chapitre 3 en respectant certaines remarques spécifiques décrites ci-après.

Les remarques suivantes ont pu être actées :

En ce qui concerne la période 1994-2004

- Les OA 100 (Alliance Nationale des Mutualités Chrétiennes, en abrégé ANMC), 500 (Union Nationale des Mutualités Libres, en abrégé UNML) et 900 (Caisse des Soins de Santé de la Société Nationale des Chemins de Fer Belges, en abrégé CSSSNCFB) disposent des données demandées pour la période 1994-2004.

- Les OA 300 (Union Nationale des Mutualités Socialistes, en abrégé UNMS) et 400 (Union Nationale des Mutualités Libérales, en abrégé UNML) disposent des données de la période 1997-2004.

En ce qui concerne les données

Les OA 400 et 500 disposent de toutes les données.

Les OA 100 et 300 disposent uniquement des dossiers qui sont traités au niveau de l'union nationale, étant donné qu'au niveau local (les mutualités) il y a d'abord un filtrage des dossiers. Le nombre exact n'est pas connu. Ces OA ne peuvent donc pas toujours repérer et reproduire toutes les réclamations en dommages et intérêts du passé. Le nombre de dossiers (environ 5000) peut être réparti parmi les OA, exprimé en pourcentage de la part du marché des membres inscrits à l'assurance obligatoire.

Ci-après la part du marché (total général) des différents OA au 30 juin 2003.

100	ANMC	43,76
200	UNMN	4,09
300	UNMS	27,89
400	UNMLibérales	5,84
500	UNMLibres	16,33
600	CAAMI	0,74
900	SNCB	1,34

- Tous les OA disposent de l'une ou l'autre forme d'enregistrement de données, mais il n'y a pas de fonctionnement uniforme.
- Il faudra chercher manuellement et par dossier les informations, après quoi les données disponibles doivent être introduites dans un fichier à créer avec les champs souhaités.
- Un problème supplémentaire a trait à l'enregistrement de la pathologie, de la thérapie et du dommage: à l'exception de l'ANMC, les OA utilisent un texte libre et pas l'encodage ICD. L'introduction généralisée de l'encodage ICD et/ou d'un système complémentaire d'encodage ou d'enregistrement nécessitera du personnel supplémentaire.

En ce qui concerne le règlement de sinistre

Les dossiers des sinistres des patients sont suivis à partir d'un point central dans tous les OA. L'O.A. 500 peut uniquement communiquer les données des sinistres pour les cas où ils sont eux-mêmes intervenus.
La transaction au niveau de l'assurance obligatoire n'est pas contrôlable au niveau de l'O.A. 500 à cause du fonctionnement décentralisé.

Conclusion

- Un système d'enregistrement uniforme doit être élaboré.
- Le passage vers ICD et/ou système complémentaire d'encodage ou d'enregistrement nécessite une extension du personnel.
- Durée estimée pour la fourniture de données, compte tenu des remarques précédentes : minimum deux années de travail d'un homme.

3.3.2. Disponibilité et accessibilité

Information relative à « exposure »

- Peut être obtenue auprès de l'administration centrale qui regroupe ces données de toutes les unions nationales : accessible via banque de données, facilement disponible.

Informations relatives aux plaintes en matière de responsabilité professionnelle

- La période de l'enquête diffère d'une union nationale à l'autre (minimum 5 ans – maximum 10 ans)

- En ce qui concerne les dossiers enregistrés: les OA 400 et 500 enregistrent tous les dossiers. Les OA 100 et 300 pratiquent un filtrage au niveau périphérique et ont seulement un enregistrement national incomplet. Ces données sont immédiatement disponibles.

- il est donc impossible de donner le nombre total des plaintes pour les OA 100 et 300 et ce à cause de ce filtrage.

- Pour toutes les plaintes enregistrées au niveau national des OA 100 et 300, il est donc bien possible d'indiquer combien de plaintes ont donné lieu à l'une ou l'autre forme de règlement de sinistre (facilement accessible).

- en ce qui concerne les informations par dossier, il doit encore être convenu comment ces paramètres doivent être enregistrés de manière optimale. Actuellement il y a différents enregistrements par OA . L'accessibilité est donc très difficile.

  - spécialité: base de données (100-300) ou manuellement (500)
  - pathologie démontrée: impossible, à moins que manuellement (200-300-500), ICD (100)
  - thérapie: manuellement (200-300-500), ICD (100)
  - incident, problème ou plainte: propres listes à options par OA
  - sinistre: manuellement (200-300-500), listes à options(100)

Informations relatives au statut du dossier et décisions prises : pour tous les OA sous forme de banque de données.

Informations relatives au règlement de sinistre

- Méthode de règlement: banque de données par OA (facilement accessible)
- Montant: mixte manuel ou banque de données (difficilement accessible)
- Ventilation par poste : mixte manuel et banque de données (difficilement accessible)

PROPOSITION DE QUESTIONNAIRE POUR LES MUTUALITÉS

1. Informations relatives à « exposure » (1994-2004)
   - par an
   - par spécialité ou par activité
   - données (nombres) concernant les prestations médicales de l'assurance obligatoire

2. Informations relatives aux plaintes de responsabilité professionnelle:

2.1. Combien de patients ou de leurs préposés (même remarque que supra) ont déposé une plainte orale ou écrite concernant des activités médicales.
   - Veuillez indiquer le nombre de plaintes (claims) par an à partir de 1994 jusque 2004.
   - Combien (valeur nominale du nombre total par an de 1994 à 2004) ont donné lieu à l'une ou l'autre forme de règlement de sinistre ?

2.2. De quoi agissaient ces plaintes:

   - Spécialité
   - Pathologie démontrée
   - Thérapie
   - Incident ou problème
   - Sinistre

2.3. Statut de chaque dossier (1994-2004) et nature de la décision prise après examen

   - Date à laquelle la plainte a été communiquée à la mutualité
   - Date de l'incident.
   - Code d'identification unique du dossier (numéro d'enregistrement)
   - Dossier clôturé ou non
   - Nature de la décision prise par la mutualité : présomption de responsabilité médicale, présomption qu'il n'y a pas de responsabilité médicale.

2.4 Détails concernant le règlement de sinistre.

Le dommage est réglé OUI/NON
- date régularisation
- de quelle manière :
  - A l'amiable avec l'établissement ou le prestataire
  - A l'amiable avec l'assurance (sans tribunal)
  - Après jugement du tribunal.
- Montant règlement du sinistre
  - Total (le montant non ventilé) AMI et patient
  - Ventilé:
- Détailler le montant par poste:
  - Frais médicaux AMI et patient
  - Incapacité de travail temporaire et permanente
  - Douleurs et souffrances
  - Frais juridiques
  - Autres (à spécifier)

3.4. General Health Care Environment

- période 1994 – 2004 par an
- par hôpital
- au total

Informations principales

- REMARQUES: la distinction 'privé' ou 'public' n'est pas pertinente

			Où se trouve l'information ?
	OCCUPATION	Par spécialité	
	▪ équivalents temps plein		▪ Ministère de la Santé Publique (banque de données) ▪ Hôpitaux mêmes
	▪ medical head counts		▪ uniquement par hôpital individuel
	▪ autres	soins infirmiers	▪ uniquement par hôpital individuel
		Kiné	
		Service social	
		Cuisine	
		Équipe de nettoyage	
		ouvriers	
	ACTIVITÉ ET CAPACITÉ	Par spécialité	
	▪ nombre de lits ▪ journées d'hospitalisation		▪ Ministère de la Santé Publique (banque de données) ▪
	▪ admission et sortie		▪ possible via l'INAMI ou l'OA (supports magnétiques)
	▪ examens ▪ autres tests comme AP ou biologie ▪ imagerie ▪ interventions		▪ Éventuellement au niveau de l'OA ▪ Santé Publique (RCM) ▪ nomenclature INAMI
	▪ Rendez-vous patients ambulatoires	Policlinique et hospitalisation de jour ?	nomenclature INAMI
	REVENU ouTURNOVER	Activités médicales et non médicales	▪ Pas au niveau de l'OA ▪ Enquête Santé Publique ▪ De préférence via les hôpitaux mêmes ▪ nomenclature INAMI

Informations complémentaires

- Nombre total de médecins: Ordre - banque de données INAMI - Ministère de la Santé Publique
- Inflation statistiques: Publications de la Banque Nationale - Ministère des Affaires Économiques

- Indice des prix à la consommation
- Indice des salaires

- Revenus des médecins par spécialité et par grade : pas disponible - éventuellement de manière indirecte via les données de l'ONASTI moyennant des simulations.

4. Remarques générales et facteurs critiques de succès

4.1. Contenu du questionnaire et maniabilité pratique sur le terrain

Au niveau du contenu, le questionnaire a été établi de concert avec Marsh et l'adjudicateur. La mise en page définitive des questionnaires doit éventuellement être retravaillée par des spécialistes en enquêtes, afin de garantir une réponse correcte sur le terrain. L'IMA propose donc d'organiser préalablement une enquête d'essai auprès d'un échantillon de détenteurs d'informations à questionner.

Le succès et la qualité de l'enregistrement dépendront en outre d'un nombre de mesures d'accompagnement à prendre par le gouvernement.

- la distribution du questionnaire doit être accompagnée de l'organisation d'une campagne d'information et d'interprétation vis-à-vis du groupe-cible

- rédaction d'un scénario permettant aux personnes interrogées de compléter le questionnaire d'une manière correcte et standardisée (enregistrement uniforme de la nature des plaintes, détails concernant le règlement de sinistre, statut du dossier via ICD – listes à options,…). Autrement dit, il faut encore convenir comment les paramètres pour la spécialité, la pathologie démontrée, l'incident, le problème ou la plainte, la thérapie et le sinistre doivent être enregistrés de manière optimale.

- organisation d'un « helpdesk » physique qui doit pouvoir aider les personnes interrogées avec des questions et problèmes concernant l'enregistrement.

Modalités pratiques pour la collecte des informations

Pour répartir de manière proportionnelle et équilibrée la participation à l'enregistrement et l'effort demandé de la part des détenteurs d'informations, nous pouvons distinguer deux options :

- L'enregistrement pour le passé: cela implique que tous les dossiers d'une période déterminée (par exemple 1997-2004) devront être de réintroduites et retraitées de manière rétroactive et sur base du scénario défini. Compte tenu de la charge du travail qu'une telle opération implique et le fait qu'aucune récompense financière ne soit prévue, cette option ne nous semble pas réaliste, voire non souhaitable, si le gouvernement veut éviter que ce projet se heurte dès le début à une résistance sur le terrain. D'un premier tour de table paraît en outre qu'un enregistrement n'existe actuellement que dans un nombre limité d'hôpitaux.

- L'enregistrement pour les futurs dossiers: l'existence d'une réglementation adaptée qui introduit l'enregistrement obligatoire et l'élaboration d'un scénario qui assure un enregistrement standardisé doivent permettre l'entrée en vigueur du système. L'élaboration pratique devrait être testée dans la deuxième phase de l'étude. Si le gouvernement veut en outre donner au nouveau système une chance réelle de succès, il pourra difficilement éviter la discussion concernant la

récompense financière pour l'enregistrement. Il va aussi de soi que le financement de l'enregistrement doit être accompagné de l'introduction de mécanismes de contrôle visant à garantir la qualité.

4.2. Caractère confidentiel des données

La réponse au questionnaire de la part du terrain dépendra de l'élaboration d'une réglementation juridique concluante qui garantit le caractère confidentiel des données recueillies.

Le caractère confidentiel ne concerne pas uniquement les données médicales, mais également toutes les données qui peuvent mettre en péril l'anonymat de cette étude (identification du prestataire – de la personne morale ou physique, du patient, de l'assureur, de la mutualité).

Il en résulte forcément que le KCE devra décider comment ces informations doivent être recueillies, traitées et analysées. Cela doit être réglé par convention, tout en respectant la législation sur la vie privée en vigueur, entre les parties concernées qui se chargeront du traitement de ces flux d'informations.
Concrètement cela signifie notamment que les éléments de ce questionnaire peuvent uniquement servir à la finalité de cette étude scientifique.

4.3. Obligations de compléter – motivation des personnes intérrogées

Si le gouvernement veut à terme arriver à un enregistrement utilisable et complet des informations présentes auprès des personnes interrogées (médecins, hôpitaux, mutualités et assurances), il faut réfléchir de quelle manière ces informations peuvent être recueillies de manière systématique. Il semble peu probable qu'une telle collecte d'informations serait possible sur base volontaire. Des initiatives régulatrices devront être prises.

La réponse (volontaire) à cette étude de faisabilité de la part des fédérations des hôpitaux en dit long à ce sujet : seulement trois des huis fédérations (VVI, NVMMSI/FNAMS et l'organe central universitaire) ont pris la peine de réagir à l'enquête.

5. Remarques spécifiques des Asbl Medsche Falen et Erreur médicale

5.1. Questionnaire vzw Medisch Falen

5.1.1. Questionnaire spécifique

Comment l'erreur médicale est-elle vécue par les victimes ?

L'expérience varie bien entendu fortement selon la nature et la gravité de l'erreur. De manière générale nous pouvons dire qu'une victime a souvent un sentiment d'impuissance et de frustration : ignorante sur le domaine médical et juridique, elle ne peut pas ou difficilement juger si oui ou non il s'agit d'une erreur médicale et dans l'affirmative, quelles sont les démarches à entreprendre. Le prestataire concerné réagit souvent de manière réservée, évasive voire même négative à la demande d'informations. Précisément par ce manque de communication ouverte, le patient a le sentiment qu'on veut cacher quelque chose, ce qui

renforce uniquement son idée qu'une erreur a été commise. Il n'hésitera donc pas pour introduire une plainte, bien qu'il n'y ait même pas vraiment question d'une erreur concrète.
Pour la confirmation d'une erreur, le patient doit s'adresser à un expert médical. Malheureusement très peu de médecins sont prêts de prouver noir sur blanc qu'un collègue a commis une erreur et ce pour des raisons de collégialité. Tous les documents pouvant démontrer l'erreur se trouvent d'ailleurs entre les mains du prestataire et parfois il est difficile pour les obtenir, malgré la nouvelle loi sur les droits du patient qui permet notamment la consultation du dossier médical.
Le sentiment d'impuissance est donc souvent renforcé lorsque la victime décide de porter une affaire devant le tribunal contre le prestataire en cause. Il est en effet entraîné dans une procédure émotionnelle et financière épuisante qui traîne parfois des années. Si la police responsabilité civile ne comporte pas de clause d'assistance en justice, il devra lui-même prendre en charge les frais qui ne sont d'ailleurs pas des moindres. Celui qui ne dispose pas des moyens financiers nécessaires, restera sur la touche.
Le jugement final tourne d'ailleurs souvent au désavantage de la victime, ce qui augmente uniquement la frustration: devoir écoper tous les frais juridiques, ne pas être dédommagé pour le dommage encouru et souvent devoir supporter aussi les frais des soins ultérieurs ou d'un handicap permanent.

Quelle est la position de l'organisation ?

- L'asbl Medisch Falen plaide en première instance pour un **enregistrement systématique** des erreurs médicales, afin de faire un tour d'horizon des problèmes structurels dans les soins de santé et de pouvoir agir préventivement. Les études montrent en effet que beaucoup d'erreurs dont plutôt de nature structurelle et ne résultent pas tellement de fautes personnelles.
- L'asbl plaide en outre pour plus de ***communication ouverte*** entre les prestataires et les patients. La culture de dissimuler les choses est encore trop inhérente au secteur médical. VA Hospital à Lexington (USA) par exemple montre que c'est possible autrement : si là on constate une erreur, l'hôpital prend lui-même contact avec la victime ou la famille et propose éventuellement un arrangement à l'amiable. Cette franchise est fort appréciée par les patients: en disant honnêtement qu'une erreur a été commise et en présentant ses excuses, on peut parfois éviter une plainte. La pratique montre qu'une communication ouverte est à terme plus rentable que la dissimulation de l'erreur.
- Le grand handicap reste la **logique commerciale** des assureurs privés des prestataires de soins : moins de dédommagements qu'ils doivent rembourser aux victimes, plus de gains que cela représente pour eux. Se basant sur leur pouvoir financier et leur savoir-faire juridique, ils optent le plus souvent pour une guerre d'usure judiciaire, dans l'espoir qu'après un certain temps la victime, de guerre lasse, jette le manche après la cognée ou ne peut plus prendre en charge les frais qui s'accumulent. Ils insistent donc auprès des prestataires de soins pour qu'ils n'admettent pas leur erreur. A part la perte de prestige éventuelle, c'est surtout cette pression qui incite les prestataires de soins à méconnaître ou à dissimuler les erreurs.

Y a-t-il des expériences avec des cas? Y a-t-il un enregistrement de données statistiques qui sont éventuellement disponibles ?

L'asbl Medisch Falen demande à toutes les victimes qui sollicitent leur intervention d'envoyer un rapport écrit avec une description des circonstances précises dans lesquelles l'erreur s'est produite. A part des conclusions générales (p.ex. nettement plus d'erreurs lors d'une délégation de service, pendant le week-end, les congés et les jours fériés), l'ensemble des rapports révèle aussi des informations plus particulières comme le nombre d'erreurs par spécialité, le nombre d'erreurs lors de l'administration de médicaments, etc…

Quelles sont les directives de l'organisation et que vise-t-elle ?

- L'asble Medisch Falen veut tout d'abord créer plus de clarté pour la victime: y a-t-il question ou non d'une erreur médicale réelle ? On évite ainsi que les patients se lancent inutilement

dans un combat juridique. Pour établir qu'il y ait question d'une erreur, l'asbl fait appel à un médecin légiste. Il y a des projets pour créer une commission composée d'environ quatre experts qui examineraient par exemple sur base mensuel un nombre de dossiers (difficiles).
- S'il s'agit effectivement d'une erreur médicale, l'asbl Medisch Falen renvoie la victime vers un avocat de confiance spécialisé en droit de santé et qui ne travaille pas pour les assurances (pour éviter des conflits d'intérêts).
- A part l'aide individuelle aux victimes, l'asbl Medisch Falen rassemble aussi tant d'informations que possible sur ce qui ne va pas dans le secteur médical. En outre l'asbl agit de porte-parole pour les victimes, notamment dans les médias et lors de contacts avec d'autres personnes impliquées directement, comme les services publics compétents, les prestataires et les assureurs. Les victimes iront d'ailleurs plus vite avec leurs plaintes chez une association comme l'asbl Medisch Falen, organisée par des compagnes, des gens qui eux-mêmes ont été victimes d'une erreur médicale.

Quelles sont les répercussions sociales de l'incident ?

Les répercussions sociales varient fortement selon la nature et la gravité de l'erreur. Il va de soi que des affections graves, comme un handicap permanent, peuvent fortement entraver la mobilité et donc les contacts sociaux des personnes intéressées.

Que reproche-t-on au prestataire de soins et quelles étaient les raisons pour introduire une plainte ?

A part l'erreur ou la négligence concrète, les victimes éprouvent surtout des difficultés avec le manque de communication et d'excuses élémentaires. L'introduction d'une plainte ne se fait pas uniquement pour obtenir une indemnisation. Parfois il y a aussi l'irritation qui joue parce que l'on a le sentiment qu'on n'est pas pris au sérieux en tant que victime, voire même contrarié.

A qui s'est-on adressé en première instance ?

Souvent on essaie d'en savoir plus via le prestataire (médecin, praticiens de l'art infirmier, direction, service ombudsman) concernant les circonstances précises dans lesquelles l'erreur s'est produite. Si l'on n'obtient pas les informations nécessaires (p.ex. refus de consulter le dossier médical), les victimes font souvent appel à un avocat, la police, le parquet ou l'asbl Medisch Falen.

Quelle est l'évolution habituelle et le résultat d'un dossier de plainte ?

L'évolution dépend du chemin que choisit la victime. De manière générale, un arrangement à l'amiable est la meilleure option. On évite ainsi une procédure de longue haleine et on est certain d'un dédommagement minimal à relativement court terme.
Si la victime opte pour une procédure correctionnelle, il n'y a en moyenne que 8% de chance qu'elle obtiendra gain de cause. Lors d'une procédure civile la chance d'obtenir gain de cause est nettement plus importante (des chiffres exacts ne nous sont pas connus), mais les frais sont plus importants pour la victime. Parfois aussi l'indemnité finalement accordée ne contrebalance pas les frais pour le propre avocat. Une procédure relative à une erreur médicale dure en moyenne 7 à 8 ans, avec des pointes de 10 ans et plus. Un élément important est l'incertitude que les juges dans les dossiers d'erreurs médicales partent de leur avis personnel plutôt que de principes de droit fixes. Pour les victimes un procès ressemble donc beaucoup à une loterie : il faut tomber sur le bon juge.

5.1.2. Réactions sur les questionnaires pour les médecins, les hôpitaux, les mutuelles

Étant donné que beaucoup d'erreurs médicales résultent d'imperfections structurelles, il faut que le secteur médical rassemble le plus d'informations possible concernant les circonstances précises dans lesquelles ces erreurs se produisent. Sur base de ces informations, des mesures préventives pourront alors être élaborées. Vu l'importance de ce dossier (le Leuvens Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap parle de minimum 1.500 morts par an à la suite d'erreurs médicales) il devrait être obligatoire pour tous les prestataires de fournir des informations, éventuellement de manière anonyme. Compte tenu de l'évolution rapide de la médecine, l'information devrait aussi se faire assez systématiquement au lieu d'une seule fois.

5.2. Erreur médicale

En date du 03.06.2004 nous avons interrogé l'association francophone de la défense des intérêts des victimes et des patients « Erreur Médicale ». (EM in de tekst)

Présentes à la réunion madame Lopez, une dame-assistante sociale et la juriste de EM.
C' est l'équipe complète de «Erreur médicale».
La liste avec les questions de notre rapport leur a été envoyée le 1 juin.
Suite à un cambriolage, vol de tout leur informatique et le temps que cela demande pour régler les suites juridique de ce cambriolage, EM n' a pas pu étudier à fond les questionnaires et il n'est pas possible de fournir des données statistique exactes et leur enregistrement informatisé des données.
Les mêmes questions posées au VZW ont été posé à EM.
Voici leur réponse :

La raison ou le motif pour laquelle les gens portent plainte est dans 22% des cas le manque d'information venant du milieu médical, manque de dialogue en manque de clarté.
33% des plaintes est du à un manque dans le consentement éclairé.
Aussi y a t'il beaucoup de plaintes concernant les infections nosocomiales.
Le reste des plaintes sont surtout peuplées par orthopédie, gynéco-obstétrique, laparascopie, gastroscopie et dentistes.
Au total environs 3600 dossiers.

Les gens qui ont une plainte vont d'abord voir leur médecin pour avoir des explications.
Si cela échoue ils viennent chez EM.
Aussi quand ils ont eu un avis négatif de leur mutuelle concernant l'acceptabilité de leur plainte, il viennent chez EM.
Les gens qui ont eu contact avec Test Achat sont envoyés aussi à EM.
Parfois un avocat fait la même chose.
Souvent EM est le premier à entendre une plainte, le plus souvent d'abord par téléphone.

Si le patient est entendu, cela est fait par tout l'équipe de EM.
Si la plainte est jugé médical le dossier médical est demandé.
Ce dossier peut être soumis à l'avis d'un médecin indiqué par le patient.
Son avis est demandé et communiqué aux assurances et aux parties adverses.
À ce moment le patient peut être orienté vers un avocat de son choix si avis positif, si négatif le dossier est fermé pour EM.
EM peut aussi orienter les patients ou les dossiers vers d'autres pistes, on cite : la mutualité, les assurances, ou vers d'autres organisations comme des groupes de patients ayant le même problème que ce patient ou des organisations officielles.
EM peut aussi intervenir comme médiateur si un problème de communication se pose dans le traitement de son dossier.

A aucun moment EM n'intervient dans les frais, le patient paye tout et à chaque moment le patient peut décider lui-même sur les suites de son dossier.
Le patient paye 25 € en tout à EM.
Dans certain cas EM peut mener un dossier jusqu'à sa fin, mais jamais des dossiers graves, et cela faute de moyens.
Un dossier prend fin si il y a eu indemnisation, si le rapport du médecin conseil est négatif ou si l'assurance ne veut pas intervenir dans une tentative de régler le dommage à l'amiable.
Jamais un dossier parallèle ailleurs est accepté.

Sur le vécu et l'impact social des plaintes « fautes médicales » EM a une expérience très large.
En premier lieu et beaucoup plus que les autres sont les répercussions sur toute la famille, avec toutes les catastrophes possibles : séparation du couple, déchirement dans une même famille ; d'un jour à l'autre un bouleversement brusque et total dans la vie familiale suite à un résultat thérapeutique adverse etc.

Autres expériences :
- perte de travail
- atteinte de l'intégrité de la personne
- trahison de la confiance
- évolution psychique vers des états terrible et lamentable.
- sentiment de culpabilité.

L'expérience montre aussi très clairement que les répercussions sociales ne sont pas proportionnelles au dommage ou au vécu.

Résumé
L'expérience avec les plaintes, les dossiers, les patients et les partie adverses chez EM est semblable à celle des mutualités.

Leurs moyens ne sont pas comparables et très limités comparés à ceux des mutuelles et cela non seulement par manque de moyens financiers ou d' autorité , mais aussi par la mission propre que les mutualités ont reçue.

Soulignons leur souplesse dans le traitement des plaintes, une créativité importante , un vécu intensif et proche des patients , la présence d'une équipe très motivée et un souhait de pouvoir collaborer dans l'avenir avec autres instances traitants les fautes médicales.

EM trouve que les questionnaires sont OK.

6. Remarques spécifiques de l'IMA

Finalement l'IMA souhaite rappeler la motivation la plus importante du KCE pour faire appel à l'expertise de l'IMA, à savoir la connaissance sur le terrain de l'assurance-maladie belge et de ses acteurs. Cette expertise sert donc en premier lieu à contrôler les questionnaires élaborés par Marsh et à les adapter éventuellement au contexte belge.

L'IMA ne peut cependant pas se prononcer sur la qualité et la pertinence du produit livrable, dont la réception par le KCE dans le cadre de cette mission a été confiée à l'IMA.

- Incertitude en matière de la pertinence des questionnaires en soi :
L'IMA ne peut pas se prononcer quant à la pertinence de ces questionnaires, n'ayant pas suffisamment de connaissances de la méthodologie du modèle actuariel qui sera utilisé par Marsh pour simuler un système 'no fault' et pour lequel les questionnaires servent de 'input'.

Sans connaissances évidentes de la méthodologie sous jaente au modèle, il est en effet impossible d'avancer avec certitude que le contenu de ces questionnaires puisse constituer un input pertinent pour le modèle.

- Incertitude quant à la pertinence du modèle actuariel même pour la situation belge. Même si le contenu du questionnaire correspond au modèle actuariel de Marsh, il est toujours impossible de garantir que le output du modèle sera applicable au contexte belge, tant que l'IMA demeure dans l'incertitude quant à la méthodologie utilisée.

Pour ces motifs, l'IMA insiste donc auprès de l'adjudicateur KCE, avant de rendre l'enregistrement opérationnel sur base des questionnaires proposés, de plutôt créer la clarté et la transparence nécessaire concernant ce problème pendant. Sans cette explicitation, le gouvernement risque d'introduire un système qui ne soit pas applicable dans le contexte belge.

Avec son niveau actuel de connaissances de la méthodologie utilisée par Marsh, l'IMA refuse donc de prendre toute forme de coresponsabilité que ce soit quant à ce risque potentiel.

L'IMA demande donc explicitement à l'adjudicateur KCE de contrôler la méthodologie utilisée par Marsh quant à sa pertinence dans le contexte belge et aussi de la valider finalement.

Annexe 1 : Lettre adressée aux différents acteurs

Cher Président,

En date du 24 octobre 2003, le conseil des ministres a chargé le ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique de confier au Centre Fédéral d'Expertise la mission de définir les données qui sont nécessaires pour développer une politique de santé relative aux accidents médicaux et qui sont nécessaires pour une évaluation budgétaire d'une nouvelle disposition en vue de permettre le remboursement d'erreurs médicales et de risques thérapeutiques.

Conformément aux dispositions légales applicables au Centre Fédéral d'Expertise, la firme Mash SA et l'Agence Intermutualiste exécuteront une partie de la mission sous la surveillance et la responsabilité du Centré fédéral d'Expertise.

Marsh SA et l'Agence Intermutualiste agissent dans les limites de leur mandat donc au nom du Centre Fédéral d'Expertise.

Pour l'exécution de cette mission, l'IMA et Marsh SA souhaitent consulter les acteurs suivants : les hôpitaux, les médecins, les compagnies d'assurance et les mutualités.

Cette consultation se déroulera sur base de questionnaires adaptés qui seront présentés à tous ces acteurs en leur demandant de bien vouloir y répondre.

Le but de ces questionnaires est de définir des paramètres devant servir à cette mission.

Avant de transmettre ces questionnaires effectivement aux prestataires sur le terrain, il entre dans les intentions de les soumettre à une évaluation critique des associations professionnelles respectives et des organismes de coordination. On vise de cette matière d'établir un questionnaire qui rejoint aussi étroitement que possible la réalité sur le terrain.

En dialogue avec le commettant de l'étude (Centre Fédéral d'Expertise) et Marsh SA, l'IMA a été chargée de prendre les contacts nécessaires avec les associations de médecins et les fédérations hospitalières. Compte tenu de l'urgence et du timing strict auquel cette mission publique est soumise, nous aimerions avoir un entretien avec vous qui prendra environ une heure.

Pouvons-nous vous demander de bien vouloir prévoir cet entretien dans le courant de la semaine du 8 mars?

Le docteur Van Ingh et le docteur Zegers ont été désignés par l'IMA pour engager cette conversation. Préalablement à cet entretien, ils vous adresseront dans les prochains jours un projet de questionnaire qui sera soumis pour évaluation et validation aux différentes associations et/ou fédérations.

Pressé par le temps, ces listes vous parviendront aussi via e-mail afin de fixer un lieu et une date pour cet entretien.

En attendant, je vous prie d'agréer, au nom de l'IMA, l'assurance de mes salutations distinguées.

Patrick Verertbruggen

Secrétaire du Conseil d'Administration IMA

Annexe 2

Messieurs, Cher Président,

En collaboration avec l'entreprise Marsh, l'IMA a accepté la mission du KCE d'effectuer pour ce dernier une enquête scientifique servant à l'évaluation financière des frais d'une responsabilité professionnelle « no fault ».
En annexe, une lettre décrivant de façon plus détaillée le mandat et cette mission.
Avant de procéder à l'interrogation effective des médecins, des hôpitaux, des mutualités, des services publics et des compagnies d'assurance, on recherche dans une première phase les questions les plus pratiques à poser pour cette étude scientifique publique.
En tant qu'organisme représentatif, nous vous soumettons une proposition de questionnaires.
Ces questionnaires sont repris en annexe.
Il nous serait agréable de recevoir vos propositions d'amélioration et d'adaptation.
Vous pouvez le faire via e-mail.
Si vous estimez qu'un entretien serait plus utile, nous vous prions de nous contacter pour fixer un rendez-vous.
Pressé par le temps à la suite des conditions du contrat, nous vous demandons si cela puisse encore se faire dans le courant de cette semaine.
Avec mes remerciements et mes salutations distinguées

Paul Zegers
Médecin Conseil

Annexe 3 : Remarques des mutualités

Erik Houtevels LCM (landsbond van christelijke mutualiteiten) :

- *Punt 2: wij veronderstellen dat het gaat om alle klachten samen ingediend bij een ziekenfonds; een opsomming lijkt ons niet relevant.*
- *Punt 2,1: dient de beschrijving betrekking te hebben op de verzorging die aanleiding gaf tot het voorval, de klacht van de patiënt of de geleden lichamelijke schade na onderzoek van de klacht?*
- *Punt 2,2: wij kunnen wel de datum geven van de klacht bij het ziekenfonds, maar niet die bij het ziekenhuis ; wij hebben geen kennis van de informele beslissingen.*
- *Punt 3.3: wij kennen de totale schade ZIV en soms ook de globale schade van de patiënt, maar niet het detail. Wij kennen evenmin de informele betalingen.*

Badie Natacha LNZ(Landsbond van Neutrale Ziekenfondsen) :

- *Een vragenlijst in de vorm van een tabel zou wenselijk zijn.*
- *Waarom worden er geen tandartsen bij betrokken ?*
- *Bepaalde vragen lijken ons al te gedetailleerd (vb. : datum mededeling van de klacht aan het ziekenhuis, detail van de vergoede posten,…)*
- *Dit zal het noodzakelijk maken elk gearchiveerd dossier te hernemen en diepgaand te analyseren, wat een investering in tijd en workload zal vergen waarvan de aanvrager zich niet noodzakelijk bewust is. Alle VI hebben de dossiers inzake bijstand aan de leden nog niet geautomatiseerd.*
- *Kunnen wij hieruit voordeel halen ? Inderdaad, enkele jaren geleden hebben wij een gelijkaardige analyse gemaakt en wij kregen zelfs geen resultaat van het onderzoek en evenmin een verslag van de studie…*

Wat de tijdslimiet betreft,blijkt dat deze enquête wel zeer snel zou moeten verwezenlijkt worden: tegen wanneer?

Snauwaert Isabelle LLM (Landsbond Liberale Mutualiteiten):

1. ***De periode :*** *1994 tot 2004: Wij beschikken slechts over betrouwbare cijfers vanaf het jaar 1997, van 1994 tot 1996 zijn de geïnformatiseerde gegevens ontoereikend en is het dus onmogelijk een eerste onderscheid te maken tussen de dossiers met betrekking tot een medische fout en de andere.*

   Het zou dus gemakkelijker zijn de vragenlijst te beperken tot de jaren 1994-2004.

2. ***Punt 2, 1e vak*** *Om het aantal klachten over de jaren 1994 tot 1996 te vermelden, moeten wij alle dossiers (ongeveer 400) van deze drie jaren nakijken en de dossiers identificeren met betrekking tot een medische fout en dit manueel.*
   Punt 2, 2e vak *Om te vermelden hoeveel klachten aanleiding gaven tot een schaderegeling, dienen wij voor elk jaar manueel elk dossier na te kijken.*

   Punt 2.1 *Het gebruik van een code is onmogelijk voor ons.*
   Punt 2,2 *Minnelijke beslissing of via de rechtbank in plaats van formeel, informeel en via de rechtbank.*
   Punt 2,3 *De schaderaming gebeurt bij ons per post (sommige posten worden forfaitair vergoed) en we onderscheiden de volgende posten: medische kosten, tijdelijke arbeidsongeschiktheid, blijvende ongeschiktheid, morele schade, esthetische schade, administratiekosten, vervoerkosten.*
   Punt 2,4 *Wij kunnen niet antwoorden, aangezien bij een regeling tussen de patiënt en het ziekenhuis wij meestal niet op de hoogte zijn. Enkel voor de dossiers die wij behandelen kunnen wij zeggen wie de betaling heeft gedaan.*

*3. **Algemene opmerkingen:***

- Het is belangrijk de tijd te kennen die is verlopen tussen de feiten en het neerleggen van de klacht, maar ook de tijd verlopen tussen de klacht en de schaderegeling.

- Dient men enkel de vergoeding toegekend aan het lid te vermelden ? Het zou interessant zijn ook die van het ziekenfonds te vermelden.

- Wat de schaderegeling betreft, vermelden of het gaat om een financiële dan wel in natura (bijvoorbeeld de volgende prothese niet betalen) Deze twee mogelijkheden moeten voorzien worden.

- De tijd nodig op te antwoorden op dergelijke vragenlijst kan moeilijk ingeschat worden, maar het is belangrijk omdat het de manuele raadpleging van de dossiers vergt.

Bij wijze van informatie voegen wij een raming bij van het aantal te behandelen dossiers:

Aantal dossiers medische fouten:

1997 : 30 dossiers medische fout
1998 : 44 dossiers medische fout
1999 : 63 dossiers medische fout
2000 : 59 dossiers medische fout
2001 : 61 dossiers medische fout
2002 : 63 dossiers medische fout
2003 : 43 dossiers medische fout

*Totaal **371** dossiers*

Voor de jaren 1994, 1995 en 1996 was de geautomatiseerde codering niet volledig en dient dus manueel het aantal dossiers opgezocht te worden.

***Conclusie** er zijn **371** dossiers medische fout, **ongeveer 400** dossiers voor 1994, 1995 en 1996, maar van die 400 dient het onderscheid gemaakt te worden tussen de dossiers medische fout en de andere.*

Totaal 771 dossiers

Bert Corremans, membre au staff des Mutualités Libres, nous adresse la réaction suivante:

Projet KCE/IMA "no fault"

Les Mutualités Libres (OA 500) peuvent fournir les données suivantes en matière de cas avec responsabilité médicale présumée sur la période 1994-2004.
Depuis 1994 ces données sont informatisées et disponibles par an.
Le système comprend : numéro de dossier, numéro de mutualité, nom, date à laquelle la plainte a été déposée, une description de la plainte dans le champ de texte et un code selon un système que nous avons développé nous-mêmes.
Au niveau de l'OA il n'y a pas de données disponibles en matière d'un règlement de sinistre, sauf pour les cas traités et estimés par le service ad hoc même. Dans ce cas, le règlement de service concerne uniquement le patient et non l'AMI. Le règlement des dommages et intérêts AMI moyennant une récupération est décentralisé et n'est pas communiqué, ce qui fait que les données ne peuvent pas être communiquées. Pour fournir des données sur base du présent questionnaire, chaque dossier (n=1810) doit être vérifié manuellement, après quoi les données disponibles doivent être introduites dans un fichier à créer avec les données souhaitées. Nous estimons que cela prendra environ un an (1 ETP) sans la conversion en texte vers ICD-9.

Christine Fraipont SNCB(Caisse Soins de santé de la Société Belge des Chemins de Fer Belges) :

De Kas voor Geneeskundige Verzorging zou bij machte zijn de gegevens te verstrekken aangaande de dossiers "medische fout" die sinds 1994 het voorwerp uitmaakten van terugvorderingen. Wat de andere soorten klachten betreft, beschikken wij niet over dergelijke gegevens. Er werd mij echter gezegd dat destijds een studie op dit vlak werd uitgevoerd door alle VI. De heer Houtevels werd inderdaad door de minister opgedragen statistieken op te stellen voor alle VI, blijkbaar in het kader van het wetsontwerp inzake de aansprakelijkheid "no fault". Deze studie zou betrekking hebben op de jaren 1994 tot 1999.

Demotte Marie-Christine UNMS (Union nationale des mutualités socialistes) et Verbruggen Daniëlla NVSM (Nationaal verbond van Socialistische mutualiteiten) :

En annexe, les questionnaires avec quelques remarques.
Il apparaît des pièces de Marsh qu'il n'entre pas dans les intentions d'interroger les médecins qui ne travaillent pas dans un hôpital, ni les dentistes. Cela me paraît une sérieuse lacune dans cette enquête.

This page is left intentionaly blank.

Dépôt légal : D/2004/10.273/4
ISBN :

KCE reports

1. Efficacité et rentabilité des thérapies de sevrage tabagique. PF04-26.02B
2. Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modificatin des règles du droit de la responsabilité médicale (Phase 1). PF04-26.01B

Renseignements

KCE -Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg - Centre Fédéral d'Expertsie des Soins de Santé.
Résidence Palace (10de verdieping-10ème étage)
Wetstraat 155 Rue de la Loi
B-1040 Brussel-Bruxelles
Belgium
Tel: +32 [0]2 287 33 88
Fax: +32 [0]2 287 33 85
Email : info@kenniscentrum.fgov.be , info@centredexpertise.fgov.be
Web : http://www.kenniscentrum.fgov.be , http://www.centredexpertise.fgov.be

ISBN :