



## FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX

**Avis du Fonds des accidents médicaux rendu en vertu de  
l'article 21 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation  
des dommages résultant de soins de santé.**

Vu la demande d'avis introduite le 15 novembre 2012 par Madame X, née en 1958 ;

Vu l'accusé de réception envoyé le 31 janvier 2013, conformément à l'article 15 alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (ci-après, la loi) ;

Vu le dossier médical interne constitué des pièces communiquées à l'appui de la demande d'avis et de celles obtenues à l'initiative du Fonds des accidents médicaux (ci-après, le Fonds) ;

Vu l'avis médical spécialisé rendu le 20 août 2015 par le Docteur Q1, chirurgien et licencié en médecine d'expertise, à la demande du Fonds, en exécution de l'article 17 § 1<sup>er</sup> de la loi.

Demander :

Madame X

Prestataire de soins concerné :

Docteur A  
Chirurgien cardio-vasculaire

Etablissement de soins concerné :

Hôpital K

## I. FAITS

- Madame X est une patiente âgée de 54 ans au moment des faits. Elle a séjourné dans le service de chirurgie cardio-vasculaire de l'Hôpital K du 08/10 au 10/10/2012 afin d'y bénéficier de la mise en place d'un stimulateur cardiaque.
- Le 09/10/2012, elle bénéficie dès lors de l'implantation d'un pacemaker par le Dr A, chirurgien vasculaire à l'Hôpital K, en raison d'un bloc auriculo-ventriculaire paroxystique avec 3 pauses supérieures à 3 secondes ainsi qu'un bloc auriculo-ventriculaire du second degré. Le boîtier est placé sous le muscle pectoral de la patiente et les contrôles électrophysiologiques peropératoires sont satisfaisants.
- L'intervention et les suites opératoires immédiates furent simples et Madame X a pu regagner l'Unité de soins banalisée le jour même de son intervention. Après un contrôle de pacemaker réalisé le 10/10/2012 qui se révèle satisfaisant, la patiente est autorisée à regagner son domicile le jour même.
- Le 19/10/2012, Madame X est admise aux urgences de l'hôpital K en raison de douleurs thoraciques et palpitations depuis cinq jours. Elle est hospitalisée dans le service de cardiologie de l'établissement précité du 19/10 au 24/11/2012. L'exploration révèle un hémopéricarde accompagné d'épanchement pleural et intra-abdominal. Une sonde du pacemaker a perforé la paroi ventriculaire. Le Dr B, chirurgien cardiaque, procédera au drainage de l'hémopéricarde ainsi qu'au retrait des sondes.
- Le 16/01/2013, le Dr C, chirurgien cardiaque, procédera à la remise en place des sondes et Madame X évoluera bien d'un point de vue cardiaque.
- Depuis l'intervention, Madame X exprime les plaintes suivantes :
  - o Douleurs permanentes dans tout le dos, diurne
  - o Troubles du sommeil
  - o Agoraphobie
  - o Céphalées occasionnelles
  - o Palpitations de courtes durées
  - o N'ose plus sortir seule
  - o Dyspnée d'effort (BPCO post-tabagique)
  - o Angoisses.

## II. CADRE LEGAL DE LA DEMANDE

Dans un délai indicatif de six mois à compter de la réception de la demande, le Fonds indique, dans un avis motivé, s'il estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, ou dans un accident médical sans responsabilité, ou encore qu'il ne relève d'aucune de ces catégories<sup>1</sup>.

Au terme de l'article 4 de la loi du 31 mars 2010, le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit dans quatre cas :

- o Un accident médical sans responsabilité à condition que le dommage soit suffisamment grave<sup>2</sup> ;

<sup>1</sup> Art 21, al 1<sup>er</sup>, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

<sup>2</sup> Art 4, 1<sup>o</sup>, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

- Un prestataire de soins est responsable mais sa responsabilité n'est pas ou pas suffisamment assurée<sup>3</sup>;
- Un prestataire de soins est responsable, mais celui-ci ou son assureur conteste sa responsabilité ou ne fait pas d'offre d'indemnisation. Le dommage doit en outre être suffisamment grave<sup>4</sup>;
- L'assureur du prestataire responsable a fait une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante<sup>5</sup>.

### III. EVALUATION DE LA DEMANDE

#### III. 1 : Eléments constitutifs du dossier médical interne :

L'avis du Fonds est rendu au regard des éléments constitutifs du dossier médical interne. Celui-ci comprend les faits exposés dans le formulaire de demande ainsi que les pièces médicales fournies par la demanderesse ou obtenues par le Fonds conformément à l'article 15 de la loi du 31 mars 2010.

En l'espèce, le dossier médical interne contient, également, différentes pièces énumérées aux pages 5 de l'avis technique du Docteur Q1 qui fait également partie du dossier médical interne.

#### III.2 : La recevabilité de la demande

Eu égard aux éléments constitutifs du dossier, le Fonds estime qu'en ce qui concerne sa compétence territoriale, matérielle, temporelle et la qualité du demandeur, la demande est recevable.

#### III.3 : Question médicale soumise au FAM

Le présent avis a pour objectif d'analyser si la mise au point diagnostique et les traitements médicaux et chirurgicaux appliqués ont été réalisés conformément aux règles de l'art et correspondent aux bonnes pratiques de la médecine. Dans la négative, le fonds examinera si le dommage allégué est en lien causal avec le ou les manquements constatés.

Le présent avis a également pour objectif d'examiner si, à défaut de responsabilité, le dommage allégué par Madame X trouve ou non sa cause dans un accident médical sans responsabilité au sens de la loi du 31 mars 2010.

#### III.4 : Analyse médico-juridique

Afin d'analyser la question médicale qui lui est soumise, le Fonds des accidents médicaux peut faire appel à des praticiens professionnels spécialisés ou organiser une expertise contradictoire s'il y'a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité visé à l'article 5 de la loi du 31 mars 2010<sup>6</sup>.

L'article 5 précité dispose que le dommage est suffisamment grave lorsqu'une des conditions suivantes est remplie :

- 1° le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25% ;
- 2° le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois ;
- 3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique,

<sup>3</sup> Art 4, 2°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

<sup>4</sup> Art 4, 3°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

<sup>5</sup> Art 4, 4°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

<sup>6</sup> Art 17, § 2, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

dans les conditions d'existence du patient ;  
4° le patient est décédé.

Dans le cas d'espèce, les pièces médicales du dossier ont été analysées par les services du Fonds qui ont décidé de soumettre le dossier à un praticien professionnel, dans le cadre de l'article 17 § 1 de la loi.

Il ressortait en effet des premières pièces médicales transmises qu'il n'existait pas d'indices sérieux que le dommage allégué réponde aux critères de gravité énoncés par l'article 5 de la loi. Le Docteur Q1, chirurgien et spécialiste en expertise médicale, a ainsi été désigné afin de procéder à un examen clinique et d'identifier avec précisions les causes, les circonstances et les conséquences du dommage.

### III.4.1. : Quant à la responsabilité

#### III.4.1.1. Notions

Avant toute chose, le Fonds examinera si le dommage résulte d'un fait engageant la responsabilité du prestataire de soins tel que décrit dans la loi.

A cette fin, le Fonds applique les principes généraux du droit de la responsabilité, tenant compte aussi bien d'une éventuelle responsabilité contractuelle, que d'une responsabilité extracontractuelle. Notre droit consacre en principe un système de responsabilité à base de faute.

Pour conclure que la responsabilité du prestataire de soins est établie, il faut, en d'autres termes, démontrer que les conditions suivantes sont cumulativement réunies :

1. il doit être question d'un dommage subi ;
2. il doit être question d'une faute ou d'un acte de négligence de la part du prestataire de soins considéré comme responsable. Concernant les obligations de résultat, il suffit de prouver que le résultat promis n'a pas été atteint ;
3. il doit exister un lien causal entre la faute commise/l'acte de négligence commis ou un résultat non atteint et le dommage. En d'autres termes, le prestataire de soins ne peut être tenu pour responsable que si la faute ou l'acte de négligence sont à l'origine du dommage subi par le patient ou, en cas d'obligation de résultat, si le fait de ne pas avoir atteint le résultat promis a causé le dommage subi par le patient.

Ces trois conditions seront examinées ci-après afin de vérifier si, dans le présent dossier, le dommage a été causé par un fait engageant la responsabilité du prestataire de soins.

Dès lors, l'étude de la responsabilité civile requiert, en l'espèce, d'examiner, si la prise en charge de Madame X par le Docteur A a été réalisée comme l'aurait fait tout dispensateur de soins normalement prudent et diligent.

Ensuite, dans l'hypothèse où le Fonds considère qu'une faute peut être imputée au prestataire de soins, il conviendra d'examiner si cette faute est ou non en lien causal avec le dommage allégué.

### III.4.1.2. Applications au cas d'espèce

#### 1) Quant à l'indication opératoire

Madame X s'est présentée courant 2012 en consultation de cardiologie pour douleurs thoraciques ainsi qu'une dyspnée à l'effort. Il ressort du rapport de consultation de l'époque que : « la patiente ressentait des troubles du rythme d'apparition brutale et pouvant durer 2-3 minutes à début et fin soudains »<sup>7</sup>.

Une exploration cardiaque a démontré une insuffisance mitrale permettant d'expliquer le petit souffle de la patiente.

Un holter électrocardiographique a objectivé un bloc de branche auriculo-ventriculaire du deuxième degré.

Après ces différents examens, il a été proposé à Madame X d'intervenir chirurgicalement et de procéder à l'implantation d'un pacemaker Medtronic Advisa DR.

Le Docteur Q1 estime dans son avis technique que l'indication opératoire était formelle.

Considérant les éléments qui précèdent, le Fonds se rallie à l'avis du Docteur Q1 et conclut que la mise en place d'un stimulateur cardiaque était parfaitement justifiée au vu de la pathologie présentée par la patiente.

#### 2) Technique chirurgicale et suites opératoires

Madame X a bénéficié le 09/10/2012 de la mise en place d'un stimulateur cardiaque par le Dr A, chirurgien vasculaire à l'Hôpital K.

L'intervention et les suites opératoires immédiates furent simples et la patiente a pu regagner son domicile le 10/10/2012 après un contrôle du pacemaker qui s'est révélé tout à fait satisfaisant.

Le 19/10/2012, la patiente est admise au service des urgences pour douleurs thoraciques. L'exploration révèle un hémopéricarde accompagné d'épanchement pleural et intra-abdominal. Une sonde du pacemaker a perforé la paroi ventriculaire.

Il convient ici de garder à l'esprit que tout acte médical, même conduit dans des conditions de compétence et de sécurité conformes aux données actuelles de la science et de la réglementation en vigueur, recèle un risque de complication<sup>8</sup>.

Dans chaque cas d'espèce, il convient donc de vérifier *in concreto*, si le dommage est imputable à la réalisation d'une complication non fautive ou s'il résulte d'une erreur fautive du dispensateur de soins (faute médicale).

C'est ainsi que le tribunal de première instance de Louvain a décidé que la réalisation d'un risque médical comme par exemple les risques liés à une intervention déterminée, ne constitue pas une faute en tant que telle<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Courrier du 23/01/2013 rédigé par le Dr A à l'attention du médecin traitant de la patiente.

<sup>8</sup> Voir en ce sens DUBUISSON, B., CALLEWAERT, V., DE CONINCK, B. et GATHEM, G., « C. – Faute médicale » in *La responsabilité civile*, Bruxelles, Edition Larcier, 2009, p. 800.

<sup>9</sup> Civ. Louvain, 10 février 1998, *R.G.D.C.*, 1998, p. 163.

Il a également été jugé que le fait qu'un patient qui vient de subir une intervention de chirurgie vasculaire et souffre d'une parésie du bras gauche ne démontre pas, en soi, l'existence d'une faute dans le chef du chirurgien qui l'a opéré. Après pareille intervention, il est en effet fréquent que des conséquences inattendues se révèlent sans qu'une faute ne soit pour autant imputable au médecin<sup>10</sup>.

Ainsi, le médecin qui a agi comme l'aurait fait un médecin normalement prudent et diligent, dans les mêmes circonstances et conformément aux données actuelles de la science ne peut par conséquent se voir reprocher une faute.

En l'espèce, l'analyse du protocole opératoire ne relève aucun élément objectif qui pourrait être constitutif de manquement dans le chef du Docteur A.

La perforation cardiaque sur sonde de pacemaker est une complication qui peut survenir sans geste fautif du chirurgien opérateur. En l'espèce, la sonde qui est dans le ventricule droit a bougé et percé la paroi de celui-ci qui est assez fine. Selon l'expert, cette complication ne relève pas d'une faute médicale. Après l'opération, les sondes ont été testées et elles fonctionnaient correctement ce qui traduisait leur bon positionnement. Il est relevant de noter en sus qu'en l'espèce, la patiente présentait des facteurs contributifs à la survenue d'une telle complication à savoir : le sexe féminin et un BMI bas.

Après avoir analysé les différents documents médicaux qui lui ont été communiqués et l'avis technique du Docteur Q1, Le Fonds se rallie à l'avis de ce dernier et considère que la pose du pacemaker a été accomplie comme l'aurait fait un dispensateur de soins normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances.

En l'espèce, aucun manquement ne saurait être retenu dans le chef du prestataire de soins en partant simplement et uniquement du constat qu'une complication s'est réalisée. En effet, la perforation cardiaque sur sonde de pacemaker constitue l'une des complications connues de ce type d'intervention. Les différentes investigations réalisées n'ont ainsi pas permis d'établir l'existence d'un acte contraire aux règles de l'art qui aurait pu causer cette complication. Il n'est dès lors pas possible de retenir un acte à caractère fautif dans le chef du dispensateur de soin concerné.

S'agissant du suivi postopératoire, il convient de relever que la perforation de la paroi ventriculaire par une sonde du pacemaker a été identifiée immédiatement et a fait l'objet d'une prise en charge adéquate. Ainsi, le Docteur B, chef de service de chirurgie cardio-vasculaire à l'Hôpital K, a procédé sans délai au drainage de l'hémopéricarde ainsi qu'au retrait des sondes. Les sondes seront finalement remplacées au cours de l'année 2013 et Madame X évoluera bien d'un point de vue cardiaque.

Dès lors qu'aucune faute ne peut être retenue en l'espèce, l'examen du lien causal avec le dommage allégué est sans objet.

---

<sup>10</sup> Gand, 18 novembre 2004, *Rev. Dr. Santé*, 2006-2007, p. 366.

### III.4.2. : Quant à l'accident médical sans responsabilité

#### III. 4. 2. Notions

La loi du 31 mars 2010 a instauré un nouveau droit subjectif qui permet dans certaines conditions d'obtenir une indemnisation lorsqu'un patient est victime d'un accident médical ayant occasionné un dommage grave, sans que la responsabilité d'un prestataire de soins ne soit établie.

Dans la mesure où le Fonds n'a pas établi de responsabilité dans la présente affaire, il convient de vérifier si les conditions requises pour bénéficier de ce nouveau droit sont remplies.

L'accident médical sans responsabilité est défini à l'article 2, 7° de la loi du 31 mars 2010 :

*« Un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité ».*

Un accident médical sans responsabilité suppose donc la présence de quatre éléments :

-L'accident doit **résulter d'une prestation de soins de santé** : « services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient ou de l'accompagner en fin de vie »<sup>11</sup>.

-L'accident ne peut pas engager **la responsabilité d'un prestataire de soins**.

-L'accident ne doit pas résulter de **l'état du patient** :

Le dommage doit résulter d'une prestation de soins de santé et non pas de l'aggravation de l'état du patient.

-Le **dommage** doit être **anormal** :

Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible<sup>12</sup>.

Lorsque les éléments constitutifs de l'accident médical sans responsabilité sont réunis, une indemnisation à charge du Fonds peut être octroyée, si le dommage occasionné est suffisamment grave.

Le dommage est considéré comme grave lorsqu'au moins une des conditions suivantes est remplie :

- le patient subit une invalidité permanente d'au moins 25 % ;
- le patient subit une incapacité temporaire de travail pendant au moins six mois consécutifs ou six mois non-consécutifs sur une période de douze mois ;
- le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient ;
- le patient est décédé.

<sup>11</sup> Art 2, 4°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

<sup>12</sup> Art 2, 7°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

### III. 4. 2. Application au cas d'espèce

Il convient en premier lieu de déterminer si le dommage de Madame X résulte bien d'une prestation de soins de santé.

Madame X a présenté un bloc de branche auriculo-ventriculaire du deuxième degré nécessitant la pose d'un pacemaker le 09/10/2012 par le Dr A, chirurgien vasculaire à l'Hôpital K. Le 19/10/2012, la patiente a présenté un épanchement péricardique sur perforation due à la sonde ventriculaire.

Le dommage de Madame X résulte donc bien d'une prestation de soins de santé.

Comme exposé ci-dessus, ce dommage n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins et ne résulte pas uniquement de l'état du patient mais bien d'un facteur extérieur.

Cependant, le Fonds estime que le dommage de Madame X ne peut être considéré comme anormal au sens de la loi du 31 mars 2010.

Le dommage est anormal au sens de la loi<sup>13</sup> lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.

Deux critères sont donc retenus pour constater le caractère anormal d'un dommage : (a) l'état actuel de la science, **et** (b) l'état du patient et son évolution objectivement prévisible.

- (a) Le critère de l'état actuel de la science doit être pris à son niveau le plus élevé. Un dommage sera considéré comme anormal lorsque le patient n'aurait pas dû le subir, le dommage ayant pu être évité compte tenu de l'état actuel de la science à son niveau le plus élevé.<sup>14</sup>

Dans le cas d'espèce, la survenue d'une perforation cardiaque sur sonde de pacemaker dans les suites de la mise en place d'un stimulateur cardiaque est un risque connu, qui dans l'état actuel de la science même à son niveau le plus élevé peut se réaliser malgré les mesures de précautions appliquées indépendamment de la qualité des soins prodigués et des aptitudes particulières des dispensateurs de soins intervenants.

En l'espèce, il n'est pas possible de conclure qu'en l'état actuel de la science, même à son niveau le plus élevé, le dommage n'aurait pas dû se produire. A priori, il n'existe pas de traitement plus pointu qui aurait pu permettre d'éviter le dommage tel qu'il s'est déroulé concrètement.

- (b) Le critère de dommage anormal doit également être analysé eu égard à l'état du patient et à son évolution objectivement prévisible. À cet égard, il convient de se référer à la manière dont la complication se déroule concrètement, notamment au niveau de l'ampleur du dommage occasionné<sup>15</sup>.

La survenue d'une perforation cardiaque dans les suites de la mise en place d'un pacemaker est une complication connue et documentée et concerne de 0,1 à 3% des opérés de telle sorte qu'elle est objectivement prévisible<sup>16</sup>.

Suite à cette complication, Madame X a présenté un épanchement péricardique qui a été drainé en urgence le 19/10/2012 avec retrait des sondes. Elle aura également du bénéficier de la mise en place de nouvelles sondes le 16/01/2013.

<sup>13</sup> Art 2, 7°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

<sup>14</sup> Cfr Exposé des motifs, *Doc.parl.* Chambre, 2009-2010, 2240/001, p. 25.

<sup>15</sup> *Idem.*

<sup>16</sup> Nichols J. Berger N. Joseph P. and Datta D. Subacute Right Ventricle perforation by pacemaker lead Presenting with Left Hemothorax and Shock, case Report, *Case Reports in cardiology*, Volume 2015 (2015), Article ID 983930, 4 pages.



Depuis lors, Madame X a eu plusieurs contrôles cardiologiques qui se sont révélés positifs.

S'agissant des douleurs thoraciques diffuses irradiées à pratiquement tout le corps dont se plaint la patiente, il ressort de l'examen clinique réalisé par le Docteur Q1 que ces douleurs semblent être dues à une fibromyalgie qui n'a jamais été diagnostiquée mais dont la patiente présente certains points classiques de la pathologie à savoir : troubles du sommeil, céphalées et asthénie.

A cet égard, le Fonds se rallie aux conclusions de l'expert et conclut que les douleurs persistantes ne sont pas liées au pacemaker mais bien à une fibromyalgie survenue dans le décours du pacemaker sans liaison évidente avec ce dernier.

Considérant les éléments qui précèdent, il peut être conclu que le dommage concrètement subi et décrit ci-dessus, en lien avec la complication intervenue, n'est pas disproportionné par rapport à celui habituellement provoqué par une perforation cardiaque.

A titre subsidiaire, il convient de rappeler qu'en l'espèce, le dommage subi par Madame X ne répond pas aux critères de gravité visés à l'article 5 de la loi.

#### IV CONCLUSION

Il ressort des informations communiquées par le demandeur et du dossier constitué par le Fonds que le dommage allégué par Madame X ne résulte pas d'une faute qui aurait été commise par le Docteur A, de sorte qu'aucune responsabilité n'est retenue

Par ailleurs, les conditions requises pour l'application de la notion d'accident médical sans responsabilité ne sont pas réunies.

#### V VOIES DE RECOURS

Le demandeur et les parties concernées, sans préjudice de leurs actions de droit commun, peuvent intenter, conformément au Code Judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds pour contester son avis, dans les délais de droit commun.<sup>17</sup>

A côté de la procédure existante auprès du Fonds le demandeur et les parties concernées ont également la possibilité d'introduire une demande auprès du tribunal de première instance dans les délais de droit commun.

A Bruxelles, le ..../..../.....

Jo DE COCK  
Directeur Général faisant fonction du FAM

---

<sup>17</sup> Art 23, al.2, Loi du 31 mars 2010 : « Si dans son avis, le Fonds ne conclut pas qu'il y'a lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1°, ou 2°, ou s'il conclut à l'absence de la gravité prévue à l'article 5, le demandeur, sans préjudice de ses actions de droit commun, peut intenter, conformément au Code Judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds afin d'obtenir les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi. »

