



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 6/09/2011 au nom de feu Monsieur X né le xx/xx/1960, décédé le xx/xx/2011 ;

Vu l'accusé de réception envoyé le 20/11/2012, conformément à l'article 15 alinéa 1^{er} 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 le rapport d'expertise contradictoire rendu par le Dr Q1 le 12/02/2014 et le complément d'expertise rendu par le Professeur Q3 et le Dr Q2 le 3/08/2015 à la demande du Fonds, en exécution de l'article 17 § 2 de la loi.

<u>Demandeurs :</u> Madame Y (veuve – ayant droit de feu Monsieur X) Madame Y en tant que représentant légal de : Mademoiselle Y1 Mademoiselle Y2 (filles – ayants droit de feu Monsieur X) Madame Z1 Monsieur Z2 (parents - ayants droits de feu Monsieur X) Mme Z3 (sœur – ayant droit de feu Monsieur X) <u>Conseil des demandeurs :</u> Me R Avocat	<u>Prestataires de soins concernés :</u> Dr A Dr B Clinique K
---	--

<u>Médecin Conseil des demandeurs :</u> Docteur S	<u>Assureur RC professionnelle des prestataire de soins</u> T
<u>Experts mandatés par le Fonds :</u> Professeur Q3 Docteur Q2 Docteur Q1	<u>Médecin Conseil des prestataires des soins :</u> Professeur U <u>Conseil des prestataires de soins</u> Me V Avocat

I. FAITS¹

En **juillet 2010**, Monsieur X a été transporté à l'hôpital L en ambulance. Il s'est présenté pour une douleur épigastrique accompagnée d'un syndrome vagal s'étant résolu spontanément. Un bilan cardiaque réalisé lors de cette admission s'est révélé négatif. Une tomodensitométrie a montré la présence de calculs biliaires². On lui a prescrit un traitement symptomatique et des antibiotiques.

Le **29 /09/ 2010**, Monsieur X a été admis aux urgences de la Clinique K en raison d'une nouvelle crise similaire à celle du mois de juillet 2010.

Le **4/10/2010**, Monsieur X a consulté le Dr A, chirurgien abdominal, en raison de ces douleurs. Le chirurgien a estimé que la douleur était si violente qu'il ne pouvait exclure une migration des calculs dans la voie biliaire principale, raison pour laquelle il a demandé la réalisation d'une cholangiographie IRM (CPRM).

Le Dr A a écrit au Dr W, médecin traitant de feu Monsieur X et l'a informé de sa consultation du 4/10/2010. Il mentionne sa décision de faire réaliser une CPRM en vue d'exclure une migration de calculs dans la voie biliaire principale³.

Une cholangiographie I.R.M. (CPRM)⁴ est réalisée le **5/10/2010**. Cet examen a mis en évidence une cholécystite lithiasique aigue (inflammation de la vésicule biliaire). On n'a pas retrouvé de calcul clairement objectivé au sein de la voie biliaire principale, mais celle-ci présentait toutefois un aspect discrètement dilaté et légèrement inhomogène de son contenu à la partie inférieure. L'ensemble évoquait la présence éventuelle d'une petite quantité de boue biliaire au sein de la voie biliaire principale. On relevait également la présence d'un petit diverticule du duodénum à hauteur de la papille principale.

En date du **08/11/2010**, Monsieur X a été admis à la Clinique K en vue d'une ablation de la vésicule biliaire par coelioscopie devant être réalisée par le Dr A le **9/11/2010** à 11 heures.

Le bilan pré-opératoire faisait état d'une cholangio I.R.M. déjà réalisée et de trois examens à effectuer la veille de l'intervention : un électrocardiogramme, une radiographie thoracique et une prise de sang.

Monsieur X a reçu un repas à midi le 08/11/2010.

¹ Voir pages 5 et 7 du rapport d'expertise du Dr Q1

² Voir page 3 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

³ Voir pièce 17.03.2014 – 00013 du dossier du FAM – courrier daté du 8/10/2010

⁴ (CPRM) Visualisation des voies biliaires (canaux qui évacuent la bile du foie vers le duodénum) grâce à une IRM (imagerie par résonance magnétique nucléaire).http://gastrobry.uusulu.com/index.php?option=com_definition&Itemid=80

Cependant, le jour même, un quatrième examen (non prévu au préalable) fut ajouté, à la demande du Dr A, aux examens préopératoires initialement annoncés. Une CPRE⁵ fut ainsi réalisée par le Dr. B, gastro-entérologue.

Une note du **08/11/2010** du Dr. B relative à une CPRE signale que la papille se trouvait au fond d'un diverticule duodénal, qu'il y a eu une injection du pancréas mais que plusieurs tentatives d'opacification de la voie biliaire ont été infructueuses sans risquer une pancréatite, amenant à l'arrêt de la procédure.⁶

Une note manuscrite du Dr B du **08/11/2010 à 18h30** précise que le patient a très mal, mais qu'il a l'impression d'une certaine exagération, car le patient se tord mais parle normalement. Le Dr B conclut en une possible douleur sur une aérogrêlie, mais il indique qu'une pancréatite post-CPRE ne peut être exclue. Il prescrit un antalgique⁷.

A **19h30**, le Dr C a fait état d'une permanence de la douleur et a administré un antalgique puissant et du Valium. Il a préconisé de faire un scanner de l'abdomen si la situation ne s'améliorait pas dans l'heure. Il a noté également la mention d'une prise de sang le lendemain (« *si pas mieux dans 1 h faire CT Abdomen. Psg demain*⁸ »).

Une prise de sang a été réalisée à 20h21⁹. Celle-ci « *révèle une pancréatite modérée, qui correspond, en tant que telle à une pancréatite « chimique », qui se voit souvent après CPRE quand une injection du canal pancréatique a été constatée.*¹⁰ »

Le **9/11/2010**, à **4h50**, le Dr D a noté un appel pour des douleurs très importantes (« *Appel pour d++++* »¹¹) avec un abdomen tendu. Il a prescrit un antalgique puissant et du Buscopan.

À **8h00**, la note du Dr A mentionne « *patient algique et discrète réaction pancréatique* »¹². Il a préconisé de reporter l'ablation de la vésicule biliaire et de reprogrammer une CPRE. Il a prescrit un nouvel antalgique morphinique une demi-heure plus tard et a noté que le Dr B reverra le patient ce jour et qu'un examen sanguin est prévu pour le lendemain.

A **16h00**, une note signée (semble-t-il) par le Dr A prescrit des antalgiques et la réalisation d'un scanner le lendemain si la douleur persiste ainsi qu'une diète hydrique.

Le **10/11/2010**, une prise de sang est réalisée à 08h38. De nouveaux antalgiques puissants ont été administrés à Monsieur X ; celui-ci est décrit comme étant en coma vigile mais réveillable et qui peut converser. On ajoute qu'il doit rester à jeun et n'a pas vomi et qu'il est à revoir.

A **12H00**, on observe une agitation importante accompagnée d'une chute d'oxygène, d'une cyanose et de l'apparition d'une stase capillaire.

En raison de la suspicion d'une pancréatite avec un syndrome de détresse respiratoire aiguë, Monsieur X sera transféré aux soins intensifs.

L'aspect du CT-scan abdominal réalisé **le même jour** évoquera l'hypothèse d'une pancréatite aiguë modérée à sévère avec de multiples coulées dans l'abdomen mais sans signe de nécrose pancréatique.

⁵ La cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) est une intervention qui associe l'utilisation d'un endoscope (tube mince et flexible muni d'une lumière) aux rayons X pour observer les canaux qui drainent le pancréas, le foie et la vésicule biliaire. (<http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/diagnosis-and-treatment/tests-and-procedures/endoscopic-retrograde-cholangiopancreatography-ercp>)

⁶ Voir pages 6 du rapport d'expertise du DrQ1

⁷ Voir dossier infirmier pièce 17.03.14 - 00317

⁸ Voir dossier infirmier pièce 17.03.14 - 00317

⁹ Voir dossier infirmier pièce 17.03.14 - 00488

¹⁰ Voir page 14 du rapport d'expertise du DrQ1

¹¹ Voir dossier infirmier pièce 17.03.14 - 00318

¹² Voir dossier infirmier pièce 17.03.14 - 00318

On détecte également un épanchement pleural bilatéral. On conclura à une pancréatite aiguë après cholangiographie par voie endoscopique compliquée de syndrome de détresse respiratoire aiguë.

L'évolution clinique s'est faite vers une défaillance multi-viscérale de pronostic réservé avec un patient instable nécessitant une ventilation mécanique. L'analyse de biologie sanguine a confirmé une pancréatite sévère.

Le **12/11/2010**, on a procédé à la mise en place d'une sonde jéjunale pour alimentation entérale par gastroscopie, avec présence d'une gastrite hémorragique.

Un scanner a été réalisé les **18 et 23/11/2010**.

Le **23/11/2010**, une trachéotomie est réalisée pour faciliter la ventilation mécanique.

Le **25/11/2010**, une coloscopie a montré une colite pseudomembraneuse. On a déploré une anémie nécessitant plusieurs transfusions ainsi que l'apparition d'un choc septique.

Le **01/12/2010**, un nouveau scanner abdominal a été réalisé. Il a révélé la présence d'une volumineuse collection dans le rétro-péritoine latéralisé à droite avec présence manifeste de plusieurs brèches de la paroi postérieure du colon droit.

Le transfert à l'hôpital M sera réalisé (à 15 heures) de commun accord avec la famille.

Le lendemain, soit le **02/12/2010**, on a procédé à la réalisation d'une laparotomie à l'hôpital M mettant en évidence une perforation sur nécrose colique avec péritonite fécale motivant une colectomie droite, une nécrosectomie pancréatique ainsi qu'une iléostomie de décharge.

Néanmoins, le choc septique a continué à s'aggraver. Une deuxième laparotomie a été réalisée en date du **04/12/2010**. Au cours de celle-ci, un arrêt cardiaque est survenu et a nécessité une réanimation de 10 minutes.

Une souffrance cérébrale majeure s'est développée suite à l'arrêt cardiaque avec un électro-encéphalogramme plat. L'insuffisance rénale aiguë s'est maintenue, de même que le syndrome de détresse respiratoire aiguë. Monsieur X est malheureusement décédé le **xx/xx/2011**.

Une autopsie réalisée le **8/12/2010** a permis de retrouver des lithiases dans la vésicule biliaire et des voies biliaires perméables.

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 catégories¹³.

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 :

- Un accident médical sans responsabilité à condition que le dommage soit suffisamment grave¹⁴ ;
- Un prestataire de soins est responsable mais sa responsabilité n'est pas ou pas suffisamment assurée¹⁵ ;

¹³ Art 21, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁴ Art 21, 1°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁵ Art 21, 2°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

- Un prestataire de soins est responsable, mais celui-ci ou son assureur conteste sa responsabilité ou ne fait pas d'offre d'indemnisation, à condition que le dommage soit suffisamment grave¹⁶;
- L'assureur du prestataire responsable a fait une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante¹⁷.

III. EVALUATION DE LA DEMANDE

III.1 Eléments constitutifs du dossier médical interne:

Le Fonds rend son avis en se fondant sur les éléments constitutifs du dossier médical interne.

En l'espèce, le dossier médical interne comprend :

- le formulaire de demande d'avis ;
- les pièces médicales fournies par les demandeurs ou obtenues par le Fonds conformément à l'article 15 de la loi du 31 mars 2010, ainsi que celles communiquées par les parties dans le cadre des travaux d'expertise ;
- les rapports d'expertise contradictoires rendus le 12/02/2014 par le Dr Q1 et le 3/08/2015 par le Professeur Q3 et le Dr Q2 (art 17 § 2 de la loi)

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.2 Questions médicales soumises au Fonds :

Les ayants droit de feu Monsieur X ont introduit une demande auprès du Fonds aux fins de savoir si dans le cadre de la prise en charge médicale de ce dernier entre le 4 octobre 2010 et le x décembre 2010 les dispensateurs de soins en cause ont agi comme l'auraient fait des dispensateurs de soins normalement prudents et diligents placés dans les mêmes circonstances, en tenant compte de l'état de la science à l'époque des faits.

Le présent avis a également pour objectif d'examiner si la responsabilité d'un ou plusieurs prestataires de soins doit être retenue et/ou si, à défaut de responsabilité d'un prestataire de soins, le dommage allégué par les ayants droit de feu Monsieur X trouve ou non sa cause dans un accident médical sans responsabilité au sens de la loi du 31 mars 2010.

III .3 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 2010¹⁸.

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

¹⁶ Art 21, 3°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

¹⁷ Art 21, 4°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

¹⁸ Art 17, § 2, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

1° le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25% ¹⁹;

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 ²⁰ ;

3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient ²¹ ;

4° le patient est décédé ²².

Dans le cas d'espèce, vu le décès du patient, le Fonds a décidé d'organiser une expertise contradictoire, conformément à l'article 17 § 2 de la loi.

Le Docteur Q1, spécialiste en chirurgie, a été désigné afin de diligenter les travaux d'expertise conformément à la mission arrêtée par le Fonds qui a été communiquée à toutes les parties en cause le 17 juin 2013. Le Docteur Q1 a rendu son rapport le 10/02/2014.

Après lecture de ce rapport d'expertise, il est apparu que pour pouvoir rendre un avis définitif dans cette affaire, le Fonds devait obtenir un complément d'expertise. Eu égard aux questions encore à traiter, il est apparu indiqué de faire appel à un expert spécialisé en gastro-entérologie pour compléter le rapport du Docteur Q1.

A cette fin, le Professeur Q3, spécialiste en gastro-entérologie, et le Dr Q2 ont ensuite été désignés pour diligenter un complément d'expertise portant sur des questions plus précises conformément à la mission arrêtée par le Fonds qui a été communiquée à toutes les parties en cause le 22 mai 2014. Ce complément d'expertise a été accompli dans le cadre de l'article 17 § 2 de la loi.

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 mots, 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.

¹⁹ Art 5, 1°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

²⁰ Art 5, 2°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

²¹ Art 5, 3°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

²² Art 5, 4°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

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 civile du prestataire de soins.

III.4.1.2. Application au cas d'espèce

En l'espèce, l'étude de la responsabilité civile requiert d'examiner, si la prise en charge de feu Monsieur X était conforme aux règles de l'art et si cette dernière a été réalisée par les dispensateurs de soins en cause comme l'aurait fait tout dispensateur de soins normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances.

III.4.1.2.1 Le Dommage

En date du 8 novembre 2010, la veille d'une intervention programmée pour l'ablation de sa vésicule biliaire, feu Monsieur X est admis à la clinique K en vue de subir des examens préopératoires. Une CPRE, non programmée au préalable, est réalisée en sus des trois examens qui étaient initialement prévus.

Suite à cet examen, Monsieur X a subi des douleurs abdominales très importantes. Celles-ci sont devenues progressivement difficiles à maîtriser par les antalgiques.

Une pancréatite aiguë modérée à sévère est finalement mise en évidence le 10/11/2010.

La situation clinique de Monsieur X s'est fortement dégradée, celui-ci ayant développé toutes les complications classiques de la pancréatite aiguë.

Ces complications ont malheureusement entraîné le décès de Monsieur X le x décembre 2010.

Le dommage de Monsieur X est donc bien la conséquence d'une prestation de soins de santé.

Ce dommage fera l'objet d'une indemnisation par un ou des tiers responsable(s) si ce dernier a commis une ou des fautes en lien causal avec ce dommage.

III.4.1.2.2. La Faute

Le Fonds, en se basant sur les différents rapports d'expertise rendus en ce dossier, estime que les prestataires de soins concernés ont commis des manquements fautifs dans le cadre des soins donnés à feu Monsieur X .

La faute procède de l'adoption d'un comportement par action ou par omission qui s'écarte du standard requis. Le critère utilisé pour fixer ce comportement standard servira de point de comparaison avec le comportement concrètement adopté dans un cas d'espèce est celui du bon père de famille placé dans des circonstances de temps et de lieu similaires. Appliqué en matière de responsabilité médicale, cela signifie que le comportement contesté d'un médecin doit être comparé à celui d'un médecin normalement prudent et diligent « de la même « spécialité » et placé dans les mêmes circonstances objectives de temps et de lieu »²³.

Le Fonds reprend ci-dessous les différents éléments qui justifient sa position :

III.4.1.2.2.1. L'absence d'information du patient pré-CPRE

Le site médical de référence « Up to date » mentionne que les complications suite à une CPRE se manifestent dans une proportion connue de cas, même lorsque l'examen est mené par un prestataire de

²³ G. GENICOT, Droit médical et biomédical, *Collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, Larcier 2010, p. 323.

soins expérimenté. Les patients devraient être informés des risques associés à cet examen, du praticien qui va procéder à l'examen, des bénéfices et risques associés à cet examen et des alternatives possibles²⁴.

En l'espèce divers éléments peuvent être relevés et démontrent l'absence d'une information du patient avant la réalisation de la CPRE.

1. Il n'y a pas de document attestant de la programmation de cet examen avant l'hospitalisation de feu Monsieur X le 8/11/2010.
2. Le patient a manifesté son souhait d'être informé et il n'y aucune mention dans le dossier attestant de l'information donnée au patient pour lui communiquer les risques liés à cet examen (le dossier infirmier mentionne à la page 39 qu'il « souhaite être informé »²⁵)
3. Le médecin-traitant du patient n'a pas été informé de la programmation de cet examen. Dans un courrier du 8 octobre 2010, adressé au médecin traitant de feu Monsieur X, le Dr W, un mois avant l'intervention, le Dr A écrit que dès que la CPRM aura été réalisée, « nous pourrons fixer une date pour la cholécystectomie et je ne manquerai pas de vous tenir au courant »²⁶ Il n'est pas fait état d'une CPRE.
4. Le personnel infirmier du Clinique K n'a pas été informé de la réalisation de cet examen. Monsieur X a reçu un repas à midi juste avant la CPRE alors qu'un patient doit être à jeun avant l'examen.
5. Aucune demande écrite n'a été adressée au Docteur B par le Dr A. Il n'a d'ailleurs pas eu de discussion entre eux à ce propos, ni d'avis sollicité auprès du Dr B sur l'utilité de procéder à cet examen préopératoire.

- L'expert Q1 relève :

« En ce qui concerne l'information du demandeur par le dispensateur de traitements, il convient de relever qu'il n'y a aucune trace d'un document attestant de la programmation préalable de la CPRE, tous les documents relatifs à l'hospitalisation ne faisant mention que d'une opération de cholécystectomie... Il apparaît cependant qu'aucun élément du dossier ne permet de penser qu'il (Monsieur X) a été informé de la réalisation de la CPRE. On relève par ailleurs qu'il a été nourri lors de son entrée à l'hôpital, ce qui laisse également penser que le personnel paramédical n'était pas non plus informé de la réalisation de cet examen et que dès lors il n'avait pas été dûment programmé.²⁷ » (non souligné dans le texte)

- Les experts Q3 et Q2 écrivent dans leurs préliminaires :

« Les circonstances dans lesquelles la CPRE a été effectuée semblent relativement confuses. Il semble que la réalisation de cet examen ait été entachée d'une série de problèmes de communication.

²⁴ **Up to date INFORMED CONSENT** "Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Indications, patient preparation, and complications", [Silvano Loperfido, MD, Guido Costamagna, MD, FACG](#) : Complications are expected to occur in a predictable proportion of patients undergoing ERCP, even in expert hands. A number of patient-related and technique-related factors are known to increase the risk of complications. It is not uncommon for malpractice claims or lawsuits related to complications to be decided in favor of the plaintiff [9,14]. (See 'Risk factors for overall complications' below.)

Patients should be made aware of the risks associated with the procedure during procurement of informed consent. The informed consent process varies according to the ethics of the medical profession and the rules of each country, but it typically requires that the patient has adequate awareness of who the operator will be, the specific benefits and risks of the procedure, and possible alternatives.

²⁵ Voir page 5 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

²⁶ Voir pièce 17.03.2014 – 00013 du dossier de pièces du FAM

²⁷ Voir pages 10-11 du rapport d'expertise du Dr Q1

Notamment au niveau de la date d'admission. Le patient a finalement été hospitalisé le 8 novembre et n'était pas à jeun avant la procédure. L'examen a pu avoir lieu le 8 novembre (DR B) au prix d'une certaine improvisation (administration d'un médicament destiné à accélérer la vidange gastrique). Ces problèmes de communication n'ont peut-être pas eu d'influence sur le déroulement ultérieur (apparition de complications) de la procédure mais ils ont probablement compromis la procédure de « consentement éclairé » »²⁸.

Nous avons de sérieux doutes sur la validité du « consentement éclairé ». L'obtention du consentement éclairé par écrit n'est pas nécessaire mais l'information orale dispensée dans le cadre de cette procédure a probablement été limitée et unilatérale.

Le Dr A déclare que début octobre (6 ou 7 octobre ?) il a eu un contact téléphonique avec M. X et qu'il lui a expliqué que sur la base des résultats de la CPRM, il était nécessaire d'effectuer une CPRE préopératoire car une opération de la vésicule biliaire sans disposer des résultats de cet examen complémentaire était trop dangereuse. Il lui aurait également dit que le risque d'une intervention sans CPRE préopératoire était plus important que le risque lié à la CPRE et qu'il ne ferait l'intervention que s'il effectuait une CPRE préopératoire.

On ne dispose pas des notes relatives à cet entretien et la nécessité d'effectuer une CPRE n'est pas mentionnée non plus dans le compte rendu de la consultation du 4 octobre envoyée au médecin généraliste le 8 octobre.

Dans le dossier infirmier, on peut lire (à la page 39) que le patient « souhaite être informé ».

Le Dr B déclare avoir vu le patient pour la première fois le 8 novembre au moment où il avait déjà été préparé pour l'examen. Le Dr B a expliqué au patient en quoi consistait la procédure mais ne lui a pas donné d'information à ce stade sur les risques qu'elle comportait ni sur les alternatives.

La famille de Monsieur X déclare que le patient n'aurait pas accepté cette procédure s'il avait été correctement informé sur les risques liés à la procédure et les alternatives dont il disposait. C'est possible, mais par ailleurs, la décision d'un patient dépend aussi toujours largement de la manière dont le médecin lui présente les choses et le Dr A était manifestement convaincu qu'une CPRE était nécessaire et présentait un bon rapport bénéfice/risque.

Conclusion : Les manquements constatés dans le cadre de la réalisation de la CPRE sont liés à la procédure de consentement éclairé et pas à l'aspect technique de la procédure. ²⁹»(non souligné dans le texte)

- Dans leurs conclusions définitives, les experts Q3 et Q2 concluent :

« L'organisation de la CPRE et la communication à ce sujet ont été chaotiques. Il y a eu un manquement sur le plan du consentement éclairé. Le Dr B n'en disconvient pas. Affirmer que le Dr A aurait suffisamment informé le patient lors du « colloque singulier entre chirurgien et patient » est une allégation peu convaincante, d'autant plus que le Dr A lui-même ne semble pas avoir correctement évalué l'utilité et la nécessité d'une CPRE par rapport aux risques et aux alternatives éventuelles. D'après lui, la CPRE préopératoire était nécessaire et il n'y avait pas d'alternative .³⁰ »

La loi sur les droits du patient³¹ lui a conféré un droit essentiel à savoir le droit à « toutes les informations qui le concernent et qui peuvent être nécessaires pour comprendre son état de santé et l'évolution probable de celui-ci » (art. 7, § 1er, L.D.P.). Ce droit général conditionne également l'exercice par le patient des autres droits consacrés par la loi.

²⁸ Voir page 5 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

²⁹ Voir page 5 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

³⁰ Voir page 15 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

³¹ - Loi du 22 AOUT 2002 relative aux droits du patient/ MB 26/09/2002

Le prestataire de soins est donc tenu de fournir au patient, dans un langage clair et aisément compréhensible toutes les informations relatives au diagnostic et au traitement envisagé. Le médecin se doit donc de faire état de l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications et les effets secondaires du traitement qu'il conseille ou envisage . Il doit également aborder les diverses options possibles sans que cela ne requiert toutefois d'envisager tous les traitements existants pour l'affection détectée, mais seulement ceux qui constituent une option raisonnable de traitement. Il jouit à cet égard d'une liberté thérapeutique dans le choix du traitement qu'il juge le plus adéquat³² , mais doit informer le patient du traitement qu'il privilégie et des raisons qui justifient cette préférence. Ceci implique d'exposer brièvement la balance avantages/risques de tous les traitements raisonnablement envisageables ; l'information doit toujours reprendre les avantages et les inconvénients du traitement proposé.

Au vu de ce qui précède, il est démontré qu'il n'y a pas eu d'information donnée au patient quant à l'examen proposé, ses risques et les alternatives possibles. Vu l'absence d'information, le consentement éclairé de feu Monsieur X n'a pas pu être obtenu par le Dr A.

Le Dr A a manqué de communiquer à feu Monsieur X une information correcte et complète préalable à l'examen en vue d'obtenir son consentement.

En outre, le Dr B a également failli à cette obligation d'information du patient. Le Dr B lui a semble-t-il donné quelques informations sur le déroulement de la procédure de l'examen juste avant celui-ci, mais, il n'a pas, non plus, informé le patient (ou ne s'est pas assuré de l'information reçue par le patient) sur les bénéfices et risques de cette procédure ni sur les alternatives possibles.

En conséquence, le Fonds considère que le Dr A et le docteur B ont manqué à leurs obligations d'information et a ainsi fait procéder (pour l'un) et a procédé (pour l'autre) à un acte médical sans avoir recueilli le consentement éclairé de feu Monsieur X , ce qui constitue des fautes concurrentes.

III.4.1.2.2.2. L'indication de la CPRE

La liberté thérapeutique dont bénéficie un médecin n'est pas illimitée. Il convient, pour déterminer une éventuelle responsabilité, d'examiner si, compte tenu des circonstances et des risques qui y sont liés, un médecin normalement prudent et diligent aurait ou non prescrit et effectué une CPRE

Conformément aux conclusions des experts Q3 et Q2, le Fonds est d'avis que la CPRE n'était pas indiquée dans le cadre de la prise en charge de feu Monsieur X .

Outre que les experts sont d'avis que (déjà) la CPRM n'était pas indiquée, ils sont également d'avis qu'il n'y avait aucune des conditions médicales reprises par les guidelines qui auraient justifié de procéder à la CPRE avant l'intervention de l'ablation de la vésicule biliaire programmée le 9/11/2010.

Vu le délai de plus d'un mois entre la CPRM et la CPRE et l'absence de nouveaux troubles ou d'anomalies biologiques, une CPRE se justifiait encore moins selon l'avis des experts Q3 et Q2. D'autres alternatives, moins risquées, étaient préférables et auraient dû être présentées à feu Monsieur X .

Les alternatives possibles n'ont pas été envisagées avec le patient. Vu le risque de complications importantes (pancréatite,...) et de mortalité liées à la CPRE, cette absence d'information et le choix de prescrire et procéder à cet examen non indiqué constitue un manquement professionnel dans le chef des Dr A et du docteur B. En effet, le docteur B aurait également dû avant de procéder à l'examen prescrit par le Dr. A, en vérifier l'utilité et le cas échéant interpellé le docteur A.

³² H. NYS, *La médecine et le droit*, Kluwer, 1995, 403-412 ; T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Maklu / Bruylant, 1996, n° 195-198 et n° 415.

- Le Professeur Q3 et le Dr Q2 écrivent dans leurs préliminaires :

« Le bilan préopératoire des patients souffrant de calculs biliaires n'est pas toujours aisé. Chez les patients qui souffrent de coliques biliaires, le risque de présence d'une cholédocholithiase est estimé de 5 à 15 %. Sans arguments complémentaires, le risque est faible et dans ce cas, une CPRE préopératoire n'est pas indiquée.

Une CPRE préopératoire ne s'avère nécessaire qu'en présence de cholangite sclérosante primitive, d'ictère, de pancréatite et de valeurs anormales persistantes aux tests hépatiques (NIH state-of-the science 2002)³³. » »(non souligné dans le texte)

« La réalisation d'une CPRM est défendable, mais n'était pas absolument nécessaire si l'on se base sur l'absence de troubles de la fonction hépatique et de signes cliniques de cholangite.

Les résultats de la CPRM étaient « légèrement » suspects. Sur la base de ces résultats, le Dr A a décidé qu'il fallait procéder à une CPRE préopératoire.

Le délai relativement long entre la date de la consultation (5/10/2010) et celle de l'intervention (9/11/2010) par le DR A a été utilisé comme argument supplémentaire pour justifier une CPRE. Entre le 5/10 et le 8/11/2010, aucun nouvel élément n'a été ajouté au dossier ...rendant nécessaire une CPRE. Etant donné que cela s'était déjà produit, une éventuelle boue biliaire (sludge) pouvait en effet avoir disparu spontanément au cours de ce mois écoulé.

Le point de vue selon lequel une CPRE n'était pas absolument recommandée dans ce cas, est étayé, entre autres, par les recommandations de l'ASGE (American Society of Gastrointestinal Endoscopy) publiées en janvier 2010. Ces recommandations préconisent, en effet, de n'effectuer une CPRE qu'en cas de probabilité élevée de cholédocholithiase...

Le long délai entre l'IRM et la CPRE constitue un argument plutôt en faveur de la non-réalisation de la CPRE.

Nous en concluons qu'une CPRE n'était pas nécessaire chez ce patient et qu'après avoir soigneusement pesé le pour et le contre, la majorité des médecins auraient décidé de ne pas procéder à cet examen car la présence de calculs biliaires était jugée limitée. Dans ces conditions, le rapport bénéfice/risque de l'examen est insuffisant.

Nous sommes toutefois conscients de la variabilité de la perception de l'indication de CPRE dans le monde médical. Si l'on devait demander un avis sur ce cas à un grand nombre de chirurgiens ou d'endoscopistes, un certain nombre d'entre eux plaideraient sans doute en faveur de la CPRE. Estimer que demander ou effectuer une CPRE dans ces conditions constituait une faute grave nous semble exagéré. Les différences d'approche peuvent aussi découler de différences au niveau de la formation, de l'expertise locale et de la disponibilité d'autres examens (ou même encore d'une mauvaise estimation du rapport bénéfice/risque de l'examen). Alors que les recommandations de l'ASGE préconisent, en cas de risque intermédiaire de calculs biliaires, d'aborder le problème différemment (IRM, écho-endoscopie ou cholangiographie peropératoire), ces recommandations n'interdisent pas le recours à une CPRE si ces alternatives ne sont pas disponibles. Il est à mentionner qu'à notre connaissance, l'écho-endoscopie était disponible dans l'hôpital.³⁴ » »(non souligné dans le texte)

- En réponse aux observations reçues suite à leurs préliminaires, les experts Q3 et Q2 répondent :

« B. ...L'absence de nouveaux troubles ou d'anomalies biologiques pendant un mois après la cholécystite constitue un argument important contre une problématique résiduelle des voies biliaires. Il nous paraît hypothétique de supposer qu'il y avait toujours une quantité significative de matière dans le canal biliaire principal.

Le Prof. MICHEL renvoie également à la « NIH state of the science statement » qui affirme que la microlithiase peut jouer un rôle important dans l'apparition de symptômes pancréato-biliaires. Notre point de vue est cependant que pendant tout un mois, il n'y a plus eu de symptômes pancréato-biliaires et qu'il

³³ Voir page 3 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

³⁴ Voir page 4 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

n'était donc pas nécessaire d'en rechercher la cause. Les symptômes antérieurs (début octobre) peuvent parfaitement s'expliquer par la cholécystite.³⁵ »(non souligné dans le texte)

« D. Le Professeur MICHEL doute de l'utilité d'une écho-endoscopie parce qu'une cholangio-IRM, examen moins invasif qu'une écho-endoscopie, avait déjà été effectuée. Il souligne également l'importance de la compétence de celui qui exécute une écho-endoscopie.

Nous ne préconisons certainement pas la demande de prime abord d'une écho-endoscopie le 5 octobre (à l'occasion de la consultation chez le Dr A) (encore moins d'ailleurs qu'une cholangio-IRM). Toutefois après la prise de connaissance des résultats de la cholangio-IRM, une écho-endoscopie aurait certainement été fondée parce que les résultats de la cholangio-IRM n'étaient pas concluants pour ce qui est de la voie biliaire principale.

Si pourtant le Dr A avait souhaité un examen supplémentaire avant l'opération, l'écho-endoscopie aurait alors été une alternative plus sûre qu'une CPRE (diagnostique). En ce qui concerne la compétence nécessaire: pour autant que nous sachions sur la base de contacts antérieurs (mais la question n'a pas été posée), le Dr B est un écho-endoscopiste expérimenté

*(cfr linked-in account: Jean François B's (Belgium) professional profile on LinkedIn. ... Skills. Gastroenterology; Endoscopy; **Echoendoscopy**; Therapeutic Endoscopy ...)³⁶*

... Le rôle du Dr A nous semble en effet plus important. C'est lui qui a prescrit la CPRE et qui a même insisté sur celle-ci. Il était apparemment tellement convaincu de la nécessité de cet examen, qu'il n'a pas estimé nécessaire de consulter au préalable l'exécutant afin de savoir si cet examen était bien nécessaire.

À moins que la mauvaise indication ne soit manifeste, il n'est pas évident pour un gastroentérologue de refuser de réaliser un examen demandé par un chirurgien dans le cadre de sa spécialité en tant que chirurgien abdominal.³⁷ »

- Les experts Q3 et Q2 concluent :

*« En ce qui concerne **la prescription de la CPRE**, notre conclusion est que l'indication pour la réalisation de cet examen était douteuse. Ne pas exécuter de CPRE ou effectuer éventuellement une cholangiographie peropératoire ou une écho-endoscopie préopératoire aurait été une approche plus indiquée³⁸ ». (non souligné dans le texte)*

Conformément à ce qui précède, le Fonds se rallie aux avis des experts est d'avis que la prescription et la réalisation d'une CPRE dans le cadre de la prise en charge de feu Monsieur X n'était pas justifiée et constitue un manquement de la part des prestataires de soins A et B.

III.4.1.2.2.3. La prise en charge de la complication pancréatique post-CPRE

Le Fonds est d'avis, conformément à l'avis des experts Q3 et Q2, que la prise en charge de la complication post-CPRE n'a pas été effectuée conformément aux règles de l'art.

Il relève que la CPRE a dû être interrompue après trois essais infructueux. Une lésion a sans doute été causée suite cet examen répété. Le fait qu'il y ait eu un diverticule est un facteur supplémentaire de risque de pancréatite.

Une CPRE en soi comporte toujours un risque de complication par une pancréatite. Au vu des trois tentatives infructueuses, probablement favorisées par la présence d'un diverticule, la probabilité de la survenance d'une pancréatite était d'autant plus importante.

³⁵ Voir page 11 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

³⁶ Voir pages 11-12 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

³⁷ Voir page 12 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

³⁸ Voir page 15 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

Les prestataires de soins auraient dû être plus attentifs et réactifs en constatant une augmentation des enzymes le soir de la procédure et les douleurs intenses du patient qu'ils ne parvenaient pas à maîtriser. Ils auraient dû suspecter un problème aigu plus tôt.

Déjà le Dr B écrivait à 18h30 le 8/11/2010 qu'une pancréatite post-CPRE ne pouvait pas être exclue. Le Dr C, à 19h30, suggérait de faire une prise de sang le lendemain (9/11/2010) et un scanner dans l'heure si la situation ne s'améliorait pas.

Les examens nécessaires (un contrôle biochimique) n'ont pas été réalisés dès le lendemain de la CPRE alors que les douleurs abdominales devenaient difficilement maîtrisables et qu'une pancréatite avait été suspectée dès le 8/11/2010 après la CPRE (voir les guidelines reprises sur le site médical de référence Up to date³⁹).

Les prestataires de soins ont attendu jusqu'au matin du 10/11/2010, soit plus de 36 heures plus tard, avant d'intervenir et refaire un dosage des enzymes pancréatiques, alors qu'il aurait dû être réalisé le 9/11/2010, comme ils l'avaient eux-mêmes suggéré.

La quantité considérable d'antalgiques administrés au patient a de surcroît contribué à masquer le problème sans permettre sa prise en charge de manière adéquate.

Une quantité insuffisante de liquide par IV. a été administrée au patient. Une quantité suffisante de liquide aurait permis de réduire la gravité de la pancréatite et d'éviter certaines complications. Ce manquement a certainement et également été un facteur de risque pour l'issue fatale du patient.

Le Fonds conclut que la prise en charge de la complication survenue n'a pas été réalisée conformément aux règles de l'art.

Les prestataires de soins, à savoir le docteur A, le docteur B et l'équipe médicale du service auraient dû agir directement et plus rapidement afin de traiter la pancréatite et empêcher que l'état du patient ne se dégrade. Le risque de pancréatite était particulièrement et réellement élevé dans le cas de feu Monsieur X.

Le diagnostic de la pancréatite est survenu trop tardivement et sa sévérité a été largement sous-estimée, avec pour conséquence que celle-ci n'a plus pu être maîtrisée et a entraîné, au terme de toute une série de complications, une issue fatale pour le patient.

- Dans leurs préliminaires, les experts Q3 et Q2 écrivent :

« Il n'existe pas de véritables directives concernant le suivi au cours des premières heures suivant une CPRE. Il est cependant conseillé d'observer le patient au moins 2-3 heures après la procédure pour détecter toute douleur.

Si le patient présente une douleur, il y a lieu de penser à une pancréatite, mais aussi à une perforation ou à d'autres complications. Le degré d'augmentation de l'amylase et/ou de la lipase après quelques heures, peut avoir une valeur de prédiction (restreinte). En cas de nécessité d'hospitalisation avec administration d'analgésiques, le patient devra être suivi cliniquement et les enzymes du pancréas et autres tests devraient être ré-effectués le lendemain (Reddy et al, 2008) »⁴⁰. » (non souligné dans le texte)

³⁹ Up to date : A routine measurement of serum pancreatic enzymes prior to the procedure and later for early detection of post-ERCP pancreatitis has been recommended [16]. We agree with the 2010 European Society of Gastrointestinal Endoscopy [guidelines](#) that recommend measuring serum amylase levels post-ERCP to facilitate safe discharge [17], but only 6 percent of responders performed this practice in a 2012 United Kingdom-wide survey [18]. (See "[Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography \(ERCP\) pancreatitis](#)".) Many complications of ERCP are apparent during the first six hours after the procedure. **Thus, patients should be carefully monitored during the recovery phase after ERCP to detect symptoms or signs suggestive of adverse events.** This is particularly important in patients with factors predictive of complications, especially since ERCP is increasingly being performed on an outpatient basis, even after relatively riskier procedures such as endoscopic sphincterotomy [19].

⁴⁰ Voir page 7 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2 où ils citent comme *Bibliographie* : Reddy N, Wilcox CM, Tamhane A, Eloubeidi MA, Varadarajulu S. Protocol-based medical management of post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol Hepatol* 2008;23:385-92.

« En cas de (suspicion de) pancréatite le jour suivant la procédure (soit le 9/11/2010), un contrôle biochimique était toutefois bien indiqué (amylase, lipase, formule sanguine, fonction rénale), a fortiori étant donné que le patient continuait à présenter de fortes douleurs ce jour-là.⁴¹ » (non souligné dans le texte)

« Après une CPRE sans complication, il n'y a pas lieu d'administrer du liquide par IV. Normalement après quelques heures, le patient peut commencer à boire.

Cependant en cas d'apparition de fortes douleurs avec besoin d'analgésiques et s'il est nécessaire de garder le patient (au moins) un jour en observation, la prise de liquide par voie orale n'est alors pas possible. Dans ce cas du liquide doit être administré par IV. Le protocole de Reddy et al., déjà cité ci-dessus, prévoit dans ces conditions l'administration par IV de 200 ml de liquide par heure (5 % glucose, 0,45 % NaCl).

Au cours des premières heures, avant que la gravité de la pancréatite ne devienne manifeste, on peut discuter la quantité exacte et on peut encore défendre l'administration de 80 à 100 ml par heure⁴². »

« L'administration de suffisamment de liquide est importante, non parce qu'elle permettrait d'empêcher l'apparition de la pancréatite, mais bien pour en réduire la gravité et éviter certaines complications (hémococoncentration, insuffisance rénale).

Les directives recommandent l'administration de volumes de 3-4 litres par 24 heures (dans les graves jusqu'à 5 litres ou plus), et il faut essayer d'obtenir un débit urinaire suffisant (0,5 ml par kg par heure) (recommandations de l'AGA 2007)⁴³ ».

« **Le diagnostic de pancréatite aiguë a été posé relativement tardivement ou sa sévérité n'a, en tout cas, pas été correctement estimée. Ce diagnostic tardif a mené à une administration insuffisante de liquide par voie IV le 9/11 qui est certainement un facteur de risque pour l'issue fatale.** (référence : the "golden hours" of management in acute pancreatitis, 2012)⁴⁴. » (non souligné dans le texte)

- Dans leurs réponses aux remarques des parties, les experts Q3 et Q2 répondent :

« Le diagnostic d'une pancréatite a été soupçonné le 8 novembre, le soir de la procédure, mais c'est surtout le 9 novembre que sa gravité a été sous-estimée. Aucun examen sanguin de contrôle n'a été effectué le 9 novembre et l'accélération du pouls et la légère baisse de pression sanguine n'ont pas fait retentir la sonnette d'alarme⁴⁵ ». (non souligné dans le texte)

- Les experts Q3 et Q2 concluent dans leur rapport définitif :

« Il y a eu suivi diligent du point de vue médical (Dr A) et infirmier du patient le soir de l'examen (8 novembre) et le jour suivant (9 novembre), mais la gravité de la pancréatite qui s'installait a été largement sous-estimée (entre autres en n'effectuant pas d'examen de laboratoire de contrôle le 9 novembre) et (peut-être, entre autres, pour cette raison) les mesures thérapeutiques n'ont pas été optimales.

Les données du dossier ne permettent pas de découvrir combien de liquide a été administré par IV et à quel moment, mais rien n'indique que cela ait été suffisant.

Bhasin DK, Rana SS, Nadkarni N. Protocol-based management strategy for post--endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: can it make a difference? J Gastroenterol Hepatol 2008;23:344-7.

⁴¹ Voir page 7 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2 où ils citent comme bibliographie : Forsmark CE, Baillie J. AGA institute technical review on acute pancreatitis. Gastroenterology 2007;132:2022-2044.

⁴² Voir page 8 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2 où ils citent comme bibliographie : Reddy N, Wilcox CM, Tamhane A, Eloubeidi MA, Varadarajulu S. Protocol-based medical management of post-ERCP pancreatitis. J Gastroenterol Hepatol. 2008;23:385-92.

⁴³ Voir page 8 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

⁴⁴ Voir page 6 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

⁴⁵ Voir page 12 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

Une administration plus adéquate de liquide aurait cependant réduit le risque de mauvais déroulement⁴⁶. » (non souligné dans le texte)

- L'expert Q1 écrit :

« Quant à savoir si le suivi post CPRE a été réalisé selon les règles de l'art, on est frappé par la quantité importante de médicaments antalgiques puissants donnés à Monsieur X, ce qui a pu en partie masquer l'importance de la symptomatologie abdominale dans les suites de la CPRE.⁴⁷ » (non souligné dans le texte)

« L'analyse du dossier infirmier permet de remarquer l'administration d'une quantité importante de médicaments antalgiques entre le 8 et le 10.11.2010, à savoir huit administrations de Perfusalgan 1gr en intraveineuse sur ordre oral du Docteur B, sept administrations de Dipidolor 20 mg par voie intramusculaire sur ordre oral du Docteur C et on relève également une administration de Valium, deux administrations de Buscopan, quatre administrations de Buscopan Compositum et de deux administrations d'un anti-émétique.⁴⁸ »

Au vu de ces éléments, le Fonds considère que le diagnostic de la pancréatite est survenu trop tardivement et sa sévérité a été largement sous-estimée, avec pour conséquence que celle-ci n'a plus pu être maîtrisée et a entraîné, au terme de toute une série de complications, une issue fatale pour le patient.

III.4.1.2.3. Le Lien Causal

Pour qu'une responsabilité puisse être établie, le dommage allégué doit résulter d'une faute. Un lien causal certain entre la faute et le dommage est nécessaire.

En l'espèce, feu Monsieur X a subi un examen CPRE le 8 novembre 2010. Suite à cet examen, auquel il n'a pas consenti de manière éclairée et qui au surplus n'était pas indiqué en l'espèce, il a présenté une complication connue, à savoir une pancréatite. Celle-ci n'a pas été prise en charge conformément aux règles de l'art et a finalement entraîné le décès du patient le x décembre 2010.

Il ressort de l'examen de ce dossier que plusieurs manquements à caractère fautif, en rapport avec la CPRE, peuvent être mis en avant :

- le manque d'information correcte du patient avant la réalisation de la CPRE,
- l'absence de consentement éclairé de la part du patient au sens de la loi du 22/08/2002 sur les droits du patient,
- l'absence d'indication de cet examen préopératoire risqué,
- une absence de prise en charge correcte conforme aux règles de l'art de la complication survenue suite à la CPRE.

Le Fonds est d'avis, à l'instar de la famille du patient, que feu Monsieur X aurait refusé de procéder à cet examen s'il avait été dûment informé de celui-ci et des risques et bénéfices liés à celui-ci et des possibilités alternatives qui lui étaient offertes.

Outre l'absence de consentement, il ressort à l'analyse des faits de ce dossier, que le décès de feu Monsieur X résulte d'une négligence généralisée des prestataires de soins intervenus dans la prise en charge du patient au niveau de l'examen pré-opératoire CPRE prescrits erronément et ses suites.

Il y a un lien causal entre la prise en charge des prestataires de soins depuis le 4 octobre 2010 et le décès de feu Monsieur X .

⁴⁶ Voir page 15 du rapport du Professeur Q3 et du Dr Q2

⁴⁷ Voir page 12 du rapport d'expertise du Dr Q1

⁴⁸ Voir page 7 du rapport d'expertise du Dr Q1

III.4.1.3. Conclusions

Tenant compte des éléments de ce dossier et se conformant à l'avis des experts Q3 et Q2, le Fonds est d'avis que la responsabilité civile des docteurs A et B doit être retenue.

Les prestataires de soins ne sont pas intervenus comme des prestataires de soins normalement prudents et diligents spécialisés en gastro-entérologie placés dans les mêmes circonstances.

Il convient de conclure que l'ensemble des différents manquements et négligences des prestataires de soins, analysés de manière globalisée et cumulative, ne peuvent mener à d'autre conclusion qu'il y a eu indiscutablement en ce dossier plusieurs comportements inadéquats qui peuvent bien être considérés comme étant fautifs et engageant la responsabilité civile desdits prestataires de soins.

III.4.1.4. Couverture assurantielle

« Si le Fonds estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ces causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, il indique si la responsabilité de ce prestataire ou de ces prestataires est couverte par un contrat d'assurance de responsabilité »⁴⁹

Le Clinique K, le Dr A et le Dr B, prestataires de soins dont la responsabilité est retenue en l'espèce, ont tous souscrit une police d'assurance en responsabilité civile médicale auprès de la compagnie T.

⁴⁹ Art 21, al. 2, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé

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

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 conclut à la responsabilité civile des prestataires de soins, il n'y a pas lieu d'examiner ce cas sous l'angle de l'accident médical sans responsabilité.

IV CONCLUSION

Après analyse du dossier médical, considérant que la prise en charge de feu Monsieur X par le Dr A, le Dr B et la Clinique K ne correspondent pas à celles que l'on pouvait attendre d'un prestataire de soins normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances, et vu le lien causal entre le dommage survenu et les manquements des différents prestataires de soins, le Fonds arrive à la conclusion qu'une responsabilité civile doit être retenue dans le chef du Dr A, du Dr B et de la Clinique K.

Le Fonds invite leur assureur en responsabilité à savoir T à adresser aux différents ayants droit de feu Monsieur X (à savoir Madame Y, en tant qu'ayant droit à titre personnel et en tant que représentante légale Mesdemoiselles Y1 et Y2, Madame Z1 et Monsieur Z2 ainsi que Madame Z3 et leur conseil, Me R) une offre d'indemnisation dans les trois mois de la notification du présent avis.

Dans la mesure où le Fonds conclut à la responsabilité du prestataire de soins, l'accident médical sans responsabilité est exclu.

V VOIES DE RECOURS

Les demandeurs 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.⁵⁰

A côté de la procédure existante auprès du Fonds les demandeurs 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

⁵⁰ 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. »