



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 20 septembre 2012 par Madame X, née le ... 1954;

Vu l'accusé de réception envoyé le 6 mai 2013, 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 unilatérale rendu le 17 novembre 2014 par le Professeur Q à la demande du Fonds, en exécution de l'article 17§ 1^{er} de la loi ;

Vu l'audition écrite envoyée par le Fonds le 13 mai 2015 au Docteur A conformément à l'article 17 § 5 ;

Vu la réponse du Docteur A envoyée au Fonds le 14 juin 2015 ;

Vu le complément au rapport d'expertise unilatérale rendu par le Professeur Q le 8 juillet 2015.

Demander :

Madame X

Prestataire de soins concerné :

Docteur A

I. FAITS

- Madame X, 56 ans au moment des traitements examinés dans le présent avis, diabétique avec des épisodes instables, présente une rétinite diabétique plus marquée à gauche.
- Le 07/10/10, Madame X voit le Docteur B en consultation. À cette date, l'œil gauche de la patiente perçoit seulement les mouvements de la main. Une hémorragie du vitré et la formation de membranes pré-rétiniennes est présumée. Le Docteur B demande l'avis du Docteur A, chirurgien en ophtalmologie, concernant la réalisation d'une vitrectomie gauche.
- Le Docteur A, en accord avec le Docteur B, décide de tenter une première vitrectomie dans le but d'éliminer l'hémorragie vitréenne de l'œil gauche de Madame X. L'intervention est réalisée le 02/11/2010 avec tamponnade à l'huile de silicone.
- En date du 04/11/2010, le Docteur A note une hypertension intra-oculaire (HTIO) à 32 à l'œil gauche de la patiente.
- Le 06/12/2010, un contrôle de la tension est effectué et noté à 11-11. Le rapport de consultation indique que de son œil gauche, la patiente peut compter les doigts de la main.
- Le 03/01/2011, Madame X est admise pour hyperglycémie à 500. L'iris est bombant, la tension oculaire est à 36 à l'œil gauche. Il est procédé à une Yag-iridectomie.
- En date du 26/01/2011, on note une poussée hypertensive (62) à l'œil gauche traitée par médicaments par voie générale. Le rapport du Docteur A indique une mauvaise compliance de la patiente au traitement oral.
- Le 01/02/2011, une deuxième vitrectomie partielle est réalisée sur l'œil gauche suite à une récurrence du décollement rétinien malgré le tamponnement à l'huile de silicone.
- Une troisième vitrectomie pour aspiration de l'huile de silicone est réalisée le 09/06/2011 en raison de la tension intra-oculaire présentant des poussées hypertensives.
- Le 22/07/11, il est conclu à l'absence de fonction visuelle de l'œil gauche de Madame X.

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 catégories¹.

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

- o Un accident médical sans responsabilité à condition que le dommage soit suffisamment grave² ;
- o Un prestataire de soins est responsable mais sa responsabilité n'est pas ou pas suffisamment assurée³ ;

¹ Art 21, al 1^{er}, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

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

³ Art 4, 2^o, 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. Le dommage doit en outre être suffisamment grave⁴;
- L'assureur du prestataire responsable a fait une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante⁵.

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 et 17 §5 de la loi du 31 mars 2010.

En l'espèce, le dossier médical interne contient également l'avis unilatéral, en ce-compris son complément, rendu par le Professeur Q à la demande du Fonds dans le cadre de l'article 17 §1^{er} 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.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 à l'œil gauche de Madame X ont été réalisés conformément aux règles de l'art et correspondent aux bonnes pratiques de la médecine.

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 2010⁶.

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

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

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

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

Dans le cas d'espèce, les pièces médicales du dossier ont été analysées par les services du Fonds qui n'ont pas constaté d'indices laissant à penser que le dommage allégué atteignait les seuils de gravité visés à l'article 5 de la loi du 31 mars 2010. Le Fonds a dès lors souhaité soumettre le dossier à un praticien professionnel spécialisé en vue d'obtenir des informations sur les questions médicales posées par le cas d'espèce. A cette fin, le Professeur Q, spécialiste en chirurgie ophtalmique, a été consulté afin d'identifier avec précision les causes, les circonstances et les conséquences du dommage⁷. Dans ce cadre, il a également été demandé au Professeur Q de procéder à un examen clinique de la patiente.

Sur base des éléments contenus dans le rapport rendu par le Professeur Q, le Fonds estime avoir suffisamment d'informations pour rendre un avis définitif sans devoir organiser une expertise contradictoire.

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 extra-contractuelle. 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'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 ;
2. il doit être question d'un dommage subi ;
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.

Le Fonds examinera dans un premier temps si une faute peut être retenue dans le chef des prestataires de soins mis en cause. Ensuite, dans l'hypothèse où le Fonds considère qu'une faute peut être imputé à un ou plusieurs prestataires 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 de l'intervention de vitrectomie du 02/11/2010*

⁷ Art 17, § 1, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

Dans sa demande ainsi qu'à l'occasion de l'examen clinique réalisé par l'expert, la patiente déclare être aveugle de l'œil gauche à cause de l'intervention du 02/11/2010, pratiquée dans le but d'éliminer l'hémorragie vitréenne.

Dans son rapport, le Professeur Q précise qu'en cas d'hémorragie vitréenne suite à une rétinopathie diabétique proliférante avec traction sur la rétine, telle que présentée par Madame X, il n'existe pas d'autres interventions thérapeutiques que la vitrectomie accompagnée d'une prise en charge du diabète⁸. De surcroît, l'expert ajoute que « *la vitrectomie aurait été proposée par nos spécialistes du segment postérieur et par moi-même après avoir exclu la présence d'une ischémie du segment antérieure. Madame X ne présentait pas cette complication* »⁹.

Compte tenu de ce qui précède, le Fonds estime que l'intervention de vitrectomie du 02/11/2010 était bien indiquée.

2) Quant à la perte de la fonction de l'œil gauche

Pour rappel, Madame X, diabétique avec des épisodes très déséquilibrés, présente une rétinopathie diabétique proliférante, plus marquée à gauche. Avant la série d'interventions sur cet œil, elle distingue les mouvements de la main. Le Docteur A en accord avec le Docteur B décide de tenter une vitrectomie dans le but d'améliorer cette vision. En effet, Madame X présente, à l'œil gauche, un décollement d'une partie de la rétine lié à une hémorragie dans le corps vitré.

L'intervention est réalisée en date du 02/11/2010. Le Professeur Q ne relève aucun manquement dans la réalisation de cette intervention. Les pièces du dossier démontrent même une légère amélioration de la vision de l'œil gauche en date du 06/12/2010. En effet, le rapport de consultation indique que la patiente peut compter les doigts de la main.

Cependant, le 26/01/2011, on constate une récurrence de décollement. Le rapport de consultation précise que Madame X ne suivait pas le traitement de Diamox en raison de douleurs à l'estomac. Le rapport indique également la prolifération vitréo-rétinienne et un œdème de la rétine. La tension oculaire est à 62 (hypertension importante). La récurrence de décollement de traction accompagné d'hémorragie dans le vitré s'explique par l'évolution naturelle de la pathologie de la patiente et non pas par un manquement du Docteur A dans la réalisation de l'intervention du 02/11/2010 ou dans la prise en charge de la patiente. En d'autres termes, la rétinopathie proliférante présentée par Madame X a continué à évoluer suite à l'intervention 02/11/2010 sans qu'aucune faute ne puisse être retenue dans le chef du Docteur A.

La récurrence du décollement rétinien et de l'hémorragie du vitré a motivé la réalisation d'une nouvelle vitrectomie. Elle est réalisée le 01/02/2011 et est accompagnée d'une tamponnade au moyen d'huile de silicone. Cependant, 5 mois plus tard, soit le 09/06/2011 l'huile de silicone est enlevée en raison de la fibrose de la rétine. Au final, en date du 22/07/2011, le Docteur B constate l'absence de fonction visuelle de l'œil gauche de Madame X.

Dans son rapport, le Professeur Q indique qu'« *après hémorragie sur rétinopathie diabétique proliférante, le taux de succès est actuellement de 90% avec une acuité visuelle améliorée dans 53% mais diminuée dans 29%. Les résultats de 2010 étaient encore moins encourageants (cfr. Publication en référence)* »¹⁰.

Malgré l'action du Docteur B et du Docteur A et sans qu'une quelconque erreur ne leur soit imputable, les actes médicaux posés n'ont pas permis d'atteindre le résultat escompté à savoir une amélioration de la fonction visuelle de l'œil gauche de Madame X.

⁸ Rapport du Professeur Q du 08/07/2015, p. 2.

⁹ *Idem.*

¹⁰ *Idem* et RAHIMY E. et al., « Diabetic tractional retinal detachment repair by vitreoretinal fellows in a county health system », <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25105314>.

En l'espèce, le dommage allégué par la patiente (perte de la fonction de son œil gauche) ne résulte pas des prestations accomplies mais de l'évolution de la rétinopathie diabétique proliférante.

Le cas de Madame X constitue un échec thérapeutique. Bien qu'un traitement médical ait pour but d'améliorer l'état de santé du patient, il arrive en effet qu'un traitement ne donne pas le résultat escompté et que la pathologie du patient continue à évoluer sans qu'une quelconque erreur ne puisse être relevée dans le choix et l'application des traitements médicaux¹¹. Il est à noter que si les différentes interventions n'avaient pas été réalisées, l'œil gauche de Madame X aurait irrémédiablement évolué vers la cécité.

Il incombe ainsi aux prestataires de soins d'utiliser tous les moyens mis à sa disposition par la science et ses connaissances médicales afin de parvenir à la guérison ou à l'amélioration de l'état du patient. « *Le seul fait de ne pas obtenir la guérison du malade ne rend pas fautif et responsable le prestataire de soins s'il a fourni les efforts normaux attendus de lui, compte tenu de la norme de diligence* »¹².

En conclusion, l'échec thérapeutique ne peut être une source de responsabilité lorsqu'il n'y a pas de comportement fautif dans le chef du prestataire de soins. En l'espèce, le dommage allégué trouve sa cause dans l'évolution de la pathologie du patient et pas dans une faute imputable au prestataire en cause.

3) En conclusion

Compte tenu de ce qui précède, le Fonds estime qu'aucun manquement aux bonnes pratiques de la médecine ne peut être retenu dans le chef du Docteur A.

Partant, le Fonds conclut à l'absence de responsabilité civile du prestataire de soins susvisé.

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 :

¹¹ Exposé des motifs, *Doc. Parl. Chambre*, 2009-2010, 2240/001, p. 26

¹² G. Genicot, « Droit médical et biomédical », *Collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, Larcier, 2010, p. 340.

-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 »¹³.

-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 prévisible¹⁴.

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.

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

En l'espèce, le Fonds estime que le dommage ne trouve pas sa cause dans une prestation de soins de santé mais constitue l'évolution de la pathologie de la patiente. Les faits soumis à la connaissance du Fonds par Madame X peuvent être qualifiés d'échec thérapeutique et par conséquent, cette dernière ne saurait bénéficier du droit subjectif créé par la loi du 31 mars 2010. La loi relative aux accidents médicaux stipule en effet que l'échec thérapeutique ne constitue pas un accident médical sans responsabilité indemnisable par le Fonds¹⁵.

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 dispensateur de soins intervenu dans le traitement de la patiente.

Le dommage ne résulte pas à proprement parler d'une prestation de soins de santé mais constitue la résultante de l'évolution de la pathologie de la patiente que les différentes prestations accomplies n'ont pu empêcher. Le dommage subi par Madame X relève de la notion d'échec thérapeutique.

V VOIES DE RECOURS

¹³ Art 2, 4°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁴ Art 2, 7°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁵ Art 2, 7°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

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.¹⁶

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

¹⁶ 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. »