



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 8 octobre 2012 par Madame X, née le .../1951, représentée par la compagnie S, intervenant en qualité de mandataire de cette dernière ;

Vu l'accusé de réception envoyé le 19 mars 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 médical rendu le 07 septembre 2015 par le Docteur Q1 au terme d'une expertise contradictoire accomplie à l'initiative du Fonds, conformément à l'article 17 § 2 de la loi.

Demandeur :

Madame X

Mandataire :

Compagnie S

Prestataires de soins concernés:

Docteur A

Docteur B

Docteur C

Professeur D

Etablissement de soins concerné :

Hôpital K

Assureur en responsabilité civile :

Compagnie T

I. FAITS¹

- Madame X qui présentait une maladie de Barlow (insuffisance mitrale), a été vue par le Docteur E - cardiologue traitant - pour décompensation cardiaque assez brutale caractérisée par un essoufflement et des troubles du rythme cardiaque. Ce dernier a posé l'indication d'une plastie valvulaire mitrale indispensable et a référé la patiente au service de chirurgie cardiaque de l'Hôpital K.
- La patiente a ainsi bénéficié d'une chirurgie cardiaque de réparation mitrale sous anesthésie générale avec CEC² en date du 04 octobre 2010.
- En fin d'intervention, la patiente est restée dans le coma et a présenté des convulsions avec quadriplégie et une cécité centrale suite à une ischémie cérébrale.
- Madame X a ainsi séjourné aux soins intensifs du 04 octobre 2010 au 18 octobre 2010 où elle a présenté une évolution lentement favorable avec une reprise de conscience s'accompagnant d'un déficit moteur important des membres supérieurs et inférieurs avec cécité corticale³.
- Le 19 octobre 2010 la patiente est transférée dans le service de neuro-revalidation de l'Hôpital K où elle séjournera jusqu'au 09 décembre 2010 avant d'être orientée vers le centre L où elle séjournera du 09 décembre 2010 au 30 juin 2011 et du 02 août 2011 au 30 novembre 2011 date à laquelle la patiente pourra finalement regagner son domicile.
- A ce jour, la patiente présente des troubles moteurs, visuels et cognitifs nécessitant une présence pratiquement permanente. Elle doit bénéficier d'une orthèse du poignet et des doigts gauches, d'une orthèse de la cheville gauche, de semelles orthopédiques de soutien, d'une chaise roulante ainsi que de lunettes pour la vision rapprochée⁴.

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 catégories⁵.

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 grave⁶ ;
- Un prestataire de soins est responsable mais sa responsabilité n'est pas ou pas suffisamment assurée;
- 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 grave ;
- L'assureur du prestataire responsable a fait une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante.

¹ Rapport d'expertise du Dr Q1.

² CEC : « *Circulation extra-corporelle* »

³ Rapport de séjour aux soins intensifs du 18/10/2010.

⁴ Rapport du Dr Q1 du 07/09/2015, pp. 1 et 2.

⁵ Art 21, al 1^{er}, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

⁶ La gravité du dommage est définie à l'article 5, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

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 initiale ainsi que les pièces médicales fournies par le demandeur ou obtenues par le Fonds conformément à l'article 15 de la loi du 31 mars 2010.

Le rapport d'expertise rendu par le Docteur Q1 (expert principal) en date du 07 septembre 2015 ainsi que le rapport du Professeur Q2 (sapiteur) du 28 décembre 2014 font également partie dudit 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 :

Madame X a été hospitalisée en octobre 2010 et a subi une intervention de réparation valvulaire mitrale. Les suites opératoires ont été marquées par une tétraparésie, des troubles cognitifs et une cécité corticale.

Le présent avis a pour objectif de déterminer les éventuelles responsabilités et ainsi examiner si les différentes complications présentées par la patiente dans les suites de cette intervention chirurgicale peuvent résulter de traitements médicaux et chirurgicaux inadéquats et fautifs. A défaut de responsabilité, le Fonds examine si le dommage allégué résulte d'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 2010⁷.

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 ;

⁷ Art 17, § 2, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

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 d'organiser une expertise contradictoire, dans le cadre de l'article 17 § 2 de la loi. En effet, il ressortait de cette première analyse qu'il existait des indices sérieux que le dommage allégué puisse être un dommage grave au sens de l'article 5 de la loi.

A cette fin, le Docteur Q1, chirurgien, 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 intervenantes. Eu égard à la spécificité du dossier le Fonds a également décidé de recourir à l'avis spécialisé d'un chirurgien cardiaque en la personne du Professeur Q2.

III.4.1. : Quant à la responsabilité

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 :

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

III.4.1.1. La faute

a) *Notion*

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 qui 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 ainsi 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* »⁸.

⁸ G. GENICOT, Droit médical et biomédical, *Collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, Larcier, 2010, 323.

Il est ainsi communément admis par la jurisprudence que le comportement du médecin doit s'apprécier, comme en droit commun, par rapport à celui qu'aurait eu, dans semblables circonstances, tout praticien de même niveau, normalement prudent et diligent.

Eu égard à ce qui précède, il convient de vérifier en l'espèce si la prise en charge de Madame X était adéquate et conforme aux bonnes pratiques de la médecine et si dans l'exécution de celle-ci, les prestataires de soins ont bien agi comme l'aurait fait des dispensateurs de soins de la même spécialité normalement prudents et diligents placés dans des circonstances identiques.

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

b) Application au cas d'espèce

o Quant à l'indication opératoire

Madame X a consulté le Docteur E pour essoufflement et troubles du rythme cardiaque. Après un bilan complet, celui-ci a posé l'indication d'un remplacement mitral en vue de traiter la décompensation cardiaque sur insuffisance mitrale de la patiente et l'a ainsi référée au service de chirurgie cardiaque de l'Hôpital K.

Madame X a ainsi été prise en charge à l'Hôpital K par le Docteur A et a bénéficié de nombreux examens préopératoires réalisés les 15 et 27 septembre 2010 (écho cardiaque, Holter, écho carotides, bilan sanguin, avis anesthésiologique) qui se sont révélés normaux (seuls de courts accès de fibrillation ayant été relevés).

Un examen médical réalisé la veille de l'intervention montrait : « *une patiente normo-tendue, avec une hémoglobine normale, une fonction circulatoire normale et une absence de pathologie des vaisseaux cervico-encéphaliques* »⁹.

La patiente sera prise en charge chirurgicalement le 04 octobre 2010 sous anesthésie générale avec CEC pour une plastie valvulaire mitrale.

Le traitement appliqué a été envisagé après une mise au point préopératoire complète et était, comme le relève le Professeur Q2, la seule option thérapeutique envisageable dans le cas d'espèce. En effet, en cas d'insuffisance mitrale asymptomatique, grave et chronique, il est généralement admis que la réparation de la valve mitrale, si elle est techniquement possible, est le meilleur traitement chirurgical. Celle-ci permet en effet d'améliorer la survie du patient et de conserver la fonction ventriculaire gauche, avec une morbidité à moins « long terme ».

Dans le cas de Madame X, qui avait développé une fibrillation auriculaire aggravant ses symptômes, la réparation de la valve mitrale était donc la technique recommandée.

Dans le cas d'espèce et considérant les éléments susmentionnés, le Fonds arrive à la conclusion que le choix thérapeutique du Docteur E correspondait aux bonnes pratiques actuelles et qu'aucun manquement ne saurait être retenu quant à l'indication opératoire.

En effet, celle-ci était indiscutable au vu de la pathologie de la patiente et de l'inexistence d'alternative thérapeutique. Une abstention chirurgicale aurait ainsi entraîné à terme une insuffisance cardiaque avec nécessité de transplantation, pour autant que le patient puisse encore subir une telle opération, ainsi qu'une augmentation du risque de décès. De même, une thérapie médicamenteuse n'était pas non plus recommandée dans le cas de Madame X dès lors qu'elle n'a de sens que dans les situations aiguës afin de diminuer les pressions de remplissage et la postcharge ou si, finalement, il y a trop de contre-indications pour compter sur le succès de l'opération. Par ailleurs, comme le relève le

⁹ Rapport du Dr F du 06/08/2012, p.4.

Professeur Q2, il n'était en outre pas encore possible en 2010 de faire des opérations percutanées de la valve mitrale (Mitraclip). En outre, un jeune patient (Mme X avait 59 ans au moment de l'intervention) n'entre pas en ligne de compte pour ce type d'opérations parce qu'il n'y avait pas de comorbidité, parce que la fonction ventriculaire gauche était encore normale et qu'il s'agissait d'un prolapsus du feuillet postérieur de la valve, dont la réparation présente un important taux de réussite. Pour cette patiente, la réparation de la valve mitrale était donc la technique recommandée et la réparation devrait être durable (classe d'évidence I, niveau c)¹⁰.

Eu égard à ce qui précède, le Fonds arrive à la conclusion que l'indication chirurgicale était judicieuse et conforme aux pratiques actuelles de la médecine. Aucune faute ne peut être reprochée au dispensateur de soins quant à l'indication opératoire.

- o *Technique chirurgicale*

Madame X a bénéficié le 04 octobre 2010 d'une plastie de la valve mitrale sous CEC. Cette intervention s'est accompagnée d'un coma et d'une épilepsie post chirurgicale valvulaire¹¹. Une résonnance magnétique nucléaire réalisée le 08 novembre 2010 mettra en évidence de multiples lésions cortico et sous-corticales bi-hémisphériques dont l'origine ischémique sera retenue. La patiente présentera une évolution lentement favorable avec reprise de conscience mais persistance de déficit moteur important des membres supérieurs associé à une cécité corticale.

Afin d'évaluer la technique chirurgicale du dispensateur de soins, il convient de tenir compte des circonstances objectives de temps et de lieu qui ont entouré l'acte chirurgical. La norme de diligence se doit d'être appréciée à l'aune des circonstances et des moyens qui se trouvent à la disposition du chirurgien. Il y'a donc lieu d'examiner si un médecin normalement prudent et compétent aurait pu dans un cas similaire et dans des circonstances spatiales et temporelles identiques éviter le dommage.

Dans le cas d'espèce, il ressort du dossier de l'Hôpital K que la patiente a fait l'objet de nombreux examens pré-opératoires comprenant écho cardiaque, Holter, écho carotides, bilan sanguin, avis anesthésiologique. La patiente a également bénéficié d'un examen la veille de son intervention pour un nouveau contrôle et des prises de sang. La veille de l'intervention, « *la patiente présentait une hémoglobine normale, une fonction circulatoire normale et une absence de pathologie des vaisseaux cervico-encéphaliques* »¹². Il n'existait dès lors aucune contre-indication à la réalisation de l'intervention chirurgicale. Les examens préopératoires ont été réalisés conformément aux règles de l'art.

Il ressort par ailleurs du protocole opératoire et du protocole anesthésiologique qu'aucune problématique particulière n'a été relevée lors de l'intervention. Les paramètres anesthésiques saisis en pré et per-opératoire ne relatent en effet aucun élément permettant d'objectiver que la technique opératoire appliquée n'aurait pas été conforme aux règles de l'art : « *Pendant l'opération, il n'y'a pas eu de problème tensionnel, d'acidose, d'alcalose ou de complication d'embolie gazeuse* »¹³.

L'intervention chirurgicale subie par Madame X était particulièrement délicate et malgré une opération réalisée suivant les règles de l'art, la patiente a été victime d'une complication neurologique grave à savoir une ischémie cérébrale (ayant engendré des problèmes moteurs, de gros problèmes cognitifs et des lésions ophtalmiques) mais décrite dans la littérature.

Il convient à cet égard de relever que le taux global de complications encéphaliques après CEC pour remplacement valvulaire est de 9,5%¹⁴.

¹⁰ Recommandation de classe 1 : « is recommended/is indicated ». Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective. Level c: consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.

¹¹ Rapport de l'Hôpital K daté du 18/10/2010.

¹² Examen médical d'entrée à l'Hôpital K daté du 03/10/2010

¹³ Rapport complémentaire du Dr Q1 daté du 07/05/2014.

¹⁴ Wiertelwski Sandrine, Guillon Benoît ; *Clinique neurologique, hôpital G. et R. Laënnec, CHU de Nantes* in Sang Thrombose Vaisseaux. Volume 14, Numéro 3, 141-6, Mars 2002n Mini-revues « Les complications neurologiques de la chirurgie cardiaque » ; Rapport complémentaire du Dr Q1 du 07/05/2014.

Eu égard à ce qui précède et en accord avec les conclusions médicales du Docteur Q1, le Fonds estime qu'aucune faute ou négligence ne peut être reprochée au dispensateur de soins, ni dans l'indication opératoire, ni au niveau de la technique chirurgicale utilisée en l'espèce.

o Conclusion

Dans le cas d'espèce, après analyse du dossier médical et conformément aux conclusions du Docteur Q1, le Fonds arrive à la conclusion que l'indication de chirurgie cardiaque a été posée comme l'aurait fait un prestataire de soins normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances.

La plastie de la valve mitrale sous CEC du 04 octobre 2010 était indiquée et la seule option thérapeutique envisageable compte tenu de l'insuffisance mitrale symptomatique de la patiente.

De même, l'intervention a été réalisée comme l'aurait fait un médecin normalement prudent et diligent dans les mêmes circonstances, et ce, conformément aux règles de l'art, de sorte qu'aucune faute ne peut être mise en évidence.

III.4.1.2. Le dommage et le lien de causalité

Aucune faute n'ayant été relevé dans les traitements prodigués à la patiente, l'examen d'un lien de causalité avec un dommage est sans objet.

III.4.1.3. Conclusion

Eu égard à ce qui précède et en accord avec les conclusions médicales du Docteur Q1, le Fonds estime qu'aucune faute ou négligence ne peut être reprochée aux dispensateurs de soins.

La lésion cérébrale présentée par la patiente dans les suites de l'intervention ne résulte pas de traitements médicaux et chirurgicaux inadéquats.

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

III. 4. 2.1. 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 pu établir de responsabilité dans la cadre de l'accident médical dont a été victime Madame X, il convient de vérifier si cette dernière remplit les conditions requises pour bénéficier de ce nouveau droit.

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 »¹⁵.

-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 prévisible¹⁶.

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.4.2.2. Application au cas d'espèce :

Le dommage subi par Madame X consiste en la persistance de des troubles moteurs, visuels et cognitifs consécutifs au traitement qui lui a été dispensé, à savoir une opération étendue de la valve mitrale sous CEC en date du 04 octobre 2010. 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, sur base des critères définis par la loi, le Fonds estime que le dommage de Madame X ne peut pas être considéré comme anormal.

Le dommage est considéré comme 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. Il y a en conséquence deux critères qui sont 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) 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.¹⁷

Dans le cas d'espèce, le risque de survenue d'une complication cérébrale dans les suites d'une chirurgie cardiaque est un risque connu, qui malgré les mesures de précaution appliquées peut se produire compte tenu de l'état actuel de la science, même à son niveau le plus élevé, et cela indépendamment de la qualité des soins prodigués et des aptitudes particulières des dispensateurs de soins intervenants.

La littérature médicale nous apprend ainsi que les travaux sur les complications cérébrales de la chirurgie cardiaque sont nombreux et portent majoritairement sur la chirurgie avec circulation extracorporelle (70 % dans le cadre de pontages coronariens et le remplacement valvulaire comptant pour 30 %). Si la nature des complications encéphaliques est commune dans les différents types de

¹⁵ Art 2, 4°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁶ Art 2, 7°, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹⁷ Cfr Exposé des motifs, Doc.parl. Chambre, 2009-2010, 2240/001, p. 25.

chirurgie cardiaque, le risque neurologique semble varier en fonction de l'indication et du contexte dans lequel elle est pratiquée¹⁸.

Ainsi, dans une étude allemande rétrospective portant sur 8 000 interventions cardiaques, le taux global de complications encéphaliques était de 3,1 % pour les pontages (176/5734), 9,5 % pour le remplacement valvulaire (161/1689) et 19,8 % pour la transplantation (78/393). Si l'intervention avait lieu dans un contexte d'urgence, le taux passait à 10,3 % (15/146) pour les pontages et 51,3 % pour le remplacement de valve (20/39). La fréquence d'apparition d'une lésion cérébrale grave (stroke) après une opération de la valve mitrale s'élève quant à elle de 1 à 5 %.¹⁹

L'incidence rapportée de dysfonctionnements neuropsychologiques varie de 20 % à 70 % et celle de stroke de 2 à 5 %²⁰. Ces chiffres divergents s'expliquent par des formes très variées de symptômes neurologiques. De plus, l'incidence des complications neurologiques peut grandement varier en fonction de la nature des symptômes, de la pathologie sous-jacente, du type de procédure et de l'expérience de l'équipe chirurgicale.

En ce qui concerne Madame X, il est question d'un AVC et donc d'une forme grave de dommage neurologique. La cause exacte de la survenue de celui-ci n'est pas connue mais la fréquence d'apparition d'une lésion cérébrale grave (stroke) après une opération de la valve mitrale constitue donc comme indiqué précédemment un évènement indésirable dont la fréquence est évaluée de 2 à 5%.

En l'espèce, dès lors qu'il est établi que le dommage aurait pu se produire quel que soit le traitement ou les mesures prises de manière préventive, même celles dont le dispensateur ne disposait pas forcément, soit par rapport au niveau le plus élevé en l'état actuel de la science, il y a lieu de considérer que ce critère n'est pas rencontré.

- (b) Le critère de dommage anormal doit également être analysé eu égard à l'état du patient et à son évolution objectivement prévisible. A cet égard, il convient de se référer à la manière dont la complication se déroule concrètement, notamment au niveau de l'ampleur du dommage occasionné²¹.

Comme indiqué précédemment, la survenue d'une complication cérébrale dans les suites d'une chirurgie cardiaque est une complication connue, non seulement au niveau du pourcentage de risque de survenance mais également au niveau de l'ampleur de ses conséquences dommageables de telle sorte qu'elle est objectivement prévisible.

La sévérité d'un AVC est variable, allant de l'accident ischémique transitoire qui régresse en quelques minutes sans laisser de séquelle, à l'AVC gravissime conduisant au décès en quelques heures ou quelques jours, en passant par l'AVC qui laissera des séquelles définitives plus ou moins lourdes. Globalement, on estime qu'un an après l'accident 30 % des patients sont décédés. Parmi les survivants, environ 60 % récupèrent une indépendance fonctionnelle alors qu'environ 40 % gardent des séquelles importantes, remettant en cause leur autonomie dans leur vie quotidienne.²²

Dès lors que chaque partie du cerveau régit des fonctions et des capacités différentes, les effets d'un AVC varient selon la partie du cerveau qui a subi des dommages et l'étendue de la partie endommagée. L'AVC peut de ce fait entraîner des conséquences plus ou moins graves, permanentes ou pouvant régresser (paralysie, troubles du langage, difficultés à apprendre...) tant sur le plan physique, qu'émotionnel et comportemental.

De manière non exhaustive, l'on peut relever les problèmes suivants après un AVC²³ :

- capacités motrices diminuées ;

¹⁸ S. Wiertelwski, B. Guillon, « Complications neurologiques de la chirurgie cardiaque », *Sang Thrombose Vaisseaux*, vol.14, n°3, mars 2002.

¹⁹ Idem.

²⁰ "Cerebral blood flow and metabolism during cardiopulmonary bypass" R.M.Schell et al *Anesth Analg* 1993;76:849-65.

²¹ Cfr Exposé des motifs, Doc.parl. Chambre, 2009-2010, 2240/001, p. 25.

²² <http://www.inserm.fr/thematiques/neurosciences-sciences-cognitives-neurologie-psychiatrie/dossiers-d-information/avc-accident-vasculaire-cerebral>.

²³ <http://www.franceavc.com>.

- perte de sensation et de sensibilité (au chaud, au froid...);
- difficultés à utiliser ou à comprendre le langage ;
- difficultés avec la pensée et la mémoire ;
- troubles visuels ;
- troubles de l'équilibre ;
- instabilité émotionnelle ;
- fatigabilité

Tenant compte de ce qui précède, l'évolution du dommage subi par Madame X ainsi que les plaintes qu'elle évoque encore à ce jour (soit des troubles moteurs, visuels et cognitifs) étaient objectivement prévisibles et proportionnées par rapport aux conséquences habituellement générées par ce type de complication.

Considérant ce qui vient d'être exposé, il peut être conclu que le dommage subi par Madame X n'est pas anormal au sens de la loi et ne constitue pas un accident médical sans responsabilité indemnisable par le Fonds.

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 un prestataire de soins.

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.²⁴

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

²⁴ 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. »