



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 19 novembre 2012 par Monsieur Rudy X, né le1958;

Vu l'accusé de réception envoyé le 16 janvier 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 contradictoire rendu le 22 juillet 2015 par Professeur Philippe AA à la demande du Fonds, en exécution de l'article 17 § 2 de la loi.

Demander :

Monsieur X
Madame Y

Prestataires de soins concernés :

Docteur A
K

Mandataire :

Maître R

I. FAITS

- Monsieur X a notamment des antécédents de chirurgie du genou, de remplacement valvulaire aortique en 2001 et est sous Sintrom ;
- En date du 12/10/2011, l'anesthésiste voyant le demandeur en consultation pré-opératoire a demandé à M. X de remplacer le Sintrom par du Clexane à partir du 20/10/2011 ;¹
- En date du 25/10/2011, Monsieur X a subi une arthroplastie totale du genou gauche par le Docteur A pour gonarthrose gauche invalidante au K ;²
- Le 06/01/2012, un premier diagnostic d'algoneurodystrophie est posé par le Dr A ;
- Le 06/08/2012, le Dr B a réalisé une arthroscopie du genou gauche pour arthrolyse avec section de l'aileron rotulien ;
- Le 25/12/2013 le Dr B a réalisé un changement de prothèse rotulienne ;
- Les plaintes actuelles de Monsieur X sont des ennuis de mobilité de genou qui est parfois gonflé, un impact financier, et la crainte de ne plus pouvoir retravailler.

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 catégories³.

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 grave⁴ ;
- o Un prestataire de soins est responsable mais sa responsabilité n'est pas ou pas suffisamment assurée⁵ ;
- o 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 grave⁶ ;
- o L'assureur du prestataire responsable a fait une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante⁷.

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 le demandeur ou obtenues par le Fonds conformément à l'article 15 de la loi du 31 mars 2010.

En l'espèce, le dossier médical interne contient, également, différentes pièces énumérées aux pages 5 à 8 du rapport rendu par le Professeur AA qui fait également partie du dossier médical interne

¹ Rapport de consultation du 12/10/2011 par Docteur C.

² Rapport d'hospitalisation du 31/10/2011 rédigé par Dr A

³ Art 21, al 1^{er}, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

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

⁵ Art 4, 2^o, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

⁶ Art 4, 3^o, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

⁷ Art 4, 4^o, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

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 relatifs à l'intervention pratiquée le 25 octobre 2011 ont été réalisés comme l'aurait fait un dispensateur de soins normalement prudent et diligent conformément aux règles de l'art et aux bonnes pratiques de la médecine.

Le présent avis a également pour objectif d'examiner si, à défaut de responsabilité, le dommage allégué par Monsieur 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 2010⁸.

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.

Dans le cas d'espèce, les pièces médicales du dossier ont été analysées par le Fonds qui a décidé d'organiser une expertise contradictoire dans le cadre de l'article 17 § 2 de la loi dans la mesure où la complexité du dossier nécessitait d'entendre les prestataires de soins concernés. Le Professeur AA spécialiste en chirurgie orthopédique, traumatologie et expertises médicales, a été désigné le 26/03/2015 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.

III.4.1. : Quant à la responsabilité

III.4.1.1. Notions

En droit belge, le régime général de la responsabilité civile pour faute personnelle repose sur les articles 1382 et 1383 du Code civil. Ceux-ci précisent que « *Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer* » et que « *Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence* ».

⁸ Art 17, § 2, Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

La responsabilité civile d'une personne ne peut être engagée que dans la mesure où cette dernière a commis une faute en lien causal avec le dommage qu'elle a créé.

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* »⁹.

A cet égard, la Cour d'appel de Mons formule le principe précité comme suit : « *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 attentif* »¹⁰.

Dès lors, l'étude de la responsabilité civile requiert, en l'espèce, d'examiner, si l'indication de l'intervention du 25/10/2011 était conforme aux règles de l'art et si cette dernière a été réalisée comme l'aurait fait tout dispensateur de soins normalement prudent et diligent.

Ensuite, dans l'hypothèse où le Fonds considère qu'une faute peut être 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

Le rapport d'expertise affirme que l'opération était indiquée compte-tenu de sa pathologie.¹¹

Cette intervention a eu lieu après un examen clinique du patient, radiographie du patient et des examens pré-opératoires.¹²

2) Quant à l'intervention

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. L'erreur ne devient fautive que si elle résulte d'une négligence ou d'un défaut de précaution du dispensateur qui n'a pas agi de manière prudente et diligente.¹³

⁹ G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, Larcier, 2010, p. 323.

¹⁰ Mons, 29/09/1986, *R.G.A.R.*, 1987, n°11.282.

¹¹ Rapport du Professeur AA du 22/07/2015, p.9

¹² Rapport de consultation du 12/10/2011 par Docteur C.

Rapport d'hospitalisation du 31/10/2011 rédigé par Dr A

¹³ Civ. Liège, 28/06/2005, *Rev.dr.santé* 2008-2009, liv.1, 43, note G. S. ; *Bull. ass* 2007, liv.4, 466, note DE SMET, J.

Il ressort du rapport d'expertise du Professeur AA que l'intervention a été réalisée classiquement et que ses suites ont été banales mais que le fait que le patient ait déjà été opéré plusieurs fois précédemment ne facilite pas l'intervention et ses suites.¹⁴

D'après l'expert, il y a eu notamment une transposition de la tubérosité tibiale antérieure. (p.8).

Pour l'expert précité, les plaintes émises par Monsieur X découlent de deux problèmes distincts qui ne peuvent être reprochés au Dr A:

- L'hématome postopératoire qui aurait été plus important que d'habitude, résultant des problèmes d'anticoagulation et de la lourdeur de l'intervention compte tenu des antécédents du patient ;
- le contact entre la facette externe de la rotule avec le condyle prothétique externe après l'intervention. Il s'agirait là d'une situation assez courante, surtout dans un contexte de relaxation de l'appareil extenseur avec transposition de la tubérosité tibiale antérieure.

Et enfin, l'expert conclut « *que la situation actuelle de Monsieur X résulte des ses antécédents médicaux, d'un excès de poids vraiment spectaculaire, et d'un status postopératoire au niveau du genou gauche, qui lui apparaît, banal compte tenu des antécédents.* »

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. Dès lors, les soins médicaux ont été donnés comme l'aurait fait un dispensateur de soins normalement prudent et diligent dans les mêmes circonstances.

Dès lors qu'aucune faute ne peut être retenue à charge de l'un ou plusieurs prestataires de soins, il n'y a pas lieu d'examiner si cette faute est ou non en lien causale avec le dommage allégué.

Partant, le Fonds conclut à l'absence de responsabilité des prestataires de soins susvisés.

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 ».

¹⁴ Rapport du Professeur AA du 22/07/2015, p. 8 à 9

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. Application au cas d'espèce

Le dommage de Monsieur X résulte bien d'une prestation de soins de santé (intervention du 25/10/2011).

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

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

Le dommage est anormal au sens de la loi¹⁷ lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.

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

(a) Par le critère de l'état actuel de la science pris à son niveau le plus élevé, il doit être fait référence au caractère évitable du dommage. À la lumière de ce critère, un dommage sera

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

considéré comme anormal lorsque le patient n'aurait pas dû subir ce dommage puisqu'il était évitable¹⁸.

Dans le cas d'espèce, la survenance de cette complication est un risque connu qui, malgré les mesures de précaution appliquées peuvent se réaliser et cela indépendamment de la qualité des soins prodigués et des aptitudes particulières des dispensateurs de soins intervenants. En l'espèce, il n'est pas possible de conclure qu'en l'état actuel de la science, le dommage n'aurait pas dû se produire. En effet, la mise en œuvre d'un autre traitement ou d'autres mesures préventives n'auraient pas permis d'éviter le dommage tel qu'il s'est déroulé concrètement.

- (b) Le critère de dommage anormal doit également être analysé eu égard à l'état du patient et à son évolution objectivement prévisible. À cet égard, il convient de se référer à la manière dont la complication se déroule concrètement, notamment au niveau de l'ampleur du dommage occasionné¹⁹.

Dans le cas d'espèce, l'état de Monsieur X constitue notamment une complication non fautive connue et documentée dans la littérature médicale non seulement au niveau du pourcentage de risque de survenance, mais également au niveau de l'ampleur de ses conséquences dommageables.

Par ailleurs, il résulte de l'expertise que le dommage subi concrètement par Monsieur X consiste en un taux de survenance de 5 à 10% dans les suites opératoires d'implantation de prothèse de genou. (page 8 du rapport précité) Ce dommage n'est pas disproportionné par rapport aux conséquences habituellement générées par ce type de complication.

En conclusion, le dommage subi par Monsieur X et résultant de la complication intervenue, était objectivement prévisible et est proportionnel par rapport aux conséquences habituellement générées par ce type de complications. Partant, celui-ci ne peut être considéré comme anormal au sens de la loi et ne constitue dès lors pas un accident médical sans responsabilité indemnisable par le Fonds. En outre, il y'a lieu de constater que le critère de gravité du dommage prévu à l'article 5 de la loi du 31 mars 2010 n'est pas rencontré en l'espèce, de sorte que le Fonds ne pourrait être tenu d'indemniser le dommage subi.

IV CONCLUSION

Il ressort des informations communiquées par le demandeur et du dossier constitué par le Fonds que le dommage allégué par Monsieur X ne résulte pas d'une faute qui aurait été commise par les différents dispensateurs de soins intervenus dans le traitement du patient.

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

Enfin, il y'a lieu de constater que le critère de gravité du dommage prévu à l'article 5 de la loi du 31 mars 2010 n'est pas rencontré en l'espèce.

¹⁸ Cfr Exposé des motifs, *Doc.parl.* Chambre, 2009-2010, 2240/001, p. 25.

¹⁹ *Idem.*

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.²⁰

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

²⁰ 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. »