

Aléa thérapeutique : mode d'emploi.



Parmi toutes les conditions prévues par l'article L. 1142-1 II du CSP pour permettre une indemnisation d'un aléa thérapeutique, la condition d'anormalité est sans doute la plus ambiguë. Une récente décision du Conseil d'Etat est l'occasion de revenir sur l'ensemble de la question (CE, 13 nov. 2020, n°427750).

Les voies de l'indemnisation d'un aléa thérapeutique par l'ONIAM peuvent parfois sembler impénétrables. Les conditions posées par l'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique sont en effet très strictes et leur interprétation jurisprudentielle a parfois accentué cette rigueur.

Le premier des points à vérifier en présence d'un potentiel aléa thérapeutique est la date du fait générateur. Celui-ci doit avoir eu lieu après le 4 septembre 2001 (date d'entrée en vigueur de la loi Kouchner). Il faut ensuite que le dommage subi par la victime soit bien imputable à un acte de soin, de prévention ou de diagnostic. Cette condition exclut de l'indemnisation les hypothèses de dommage imputable à l'évolution de la pathologie ou encore les échecs thérapeutiques. Cette même condition exclut également les actes sans finalités thérapeutiques tel que la chirurgie esthétique non réparatrice (CSP, art. L. 1142-3-1). D'autres situations sont plus complexes. La jurisprudence s'est notamment prononcée sur les dommages imputables à un accouchement. Si seul l'accouchement, mécanisme naturel d'expulsion de l'enfant, est en cause, l'éventuel dommage n'est pas imputable à un acte médical. Il en ira différemment si des manœuvres obstétrical ou des instruments, telles que des spatules par exemple, ont été utilisés. Dans cet hypothèse, un acte médical a bien été réalisé, si cet acte est dommageable sans être fautif, la qualification d'accident médical non fautif indemnisable est alors envisageable (Cass. 1^{re} civ., 19 juin 2019, n° 18-20.883,° Lettre RC Med. n°12).

Après avoir vérifié qu'un acte de prévention, de diagnostic ou de soin non fautif est à l'origine d'un dommage, il convient d'atteindre le seuil de gravité prévu par l'article D. 1142-1 du CSP. Ce texte exige un DFP strictement supérieur à 24 % ou une période d'arrêts de travail de 6 mois continus ou discontinus sur une période de 12 mois ou un DFTT ou DFTP de classe 3 sur une même période ou encore une inaptitude définitive à l'exercice de son activité professionnelle antérieure ou enfin des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence y compris d'ordre économique. Bien que ces critères soient naturellement alternatifs, il est certain qu'ils permettent

d'exclure la majorité des victimes. Il faut alors bien avoir à l'esprit que ces dernières ne disposent donc d'aucune possibilité d'indemnisation.

Les victimes qui atteignent le seuil de gravité doivent alors affronter la condition d'anormalité. L'article L. 1142-1 II dispose en effet que l'accident médical doit avoir eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci. L'indemnisation par l'ONIAM relève donc de l'exceptionnel. Si le critère de la gravité prête peu à interprétation, le critère de l'anormalité a dû être précisé par la jurisprudence. Tour à tour, le Conseil d'Etat puis la Cour de cassation se sont prononcées sur cette question pour obtenir une définition commune aux deux ordres de juridiction (*CE, 12 déc. 2014, n° 355052 et 365211 ; Cass. 1re civ., 15 juin 2016, n° 15-16.824*). Un accident médical aura eu des conséquences anormales lorsque le patient se trouve dans un état notablement plus grave que celui qui aurait été probablement le sien en cas d'abstention thérapeutique. Le marqueur de l'anormalité est ici la gravité exceptionnelle par son ampleur et le décalage entre ce qui est et ce qui aurait dû être. Tel sera le cas pour un patient souffrant, avant son intervention, d'une hernie discale cervicale C4-C5 entraînant des douleurs, un déficit modéré du bras droit et une gêne à la marche et qui, à son réveil de l'intervention chirurgicale pratiquée afin de réduire cette hernie, est atteint d'un déficit moteur des quatre membres, entraînant une incapacité permanente d'un taux évalué par l'expert à 60 % (*CE 12 décembre 2014 n° 355052, préc.*).

A l'inverse, si le patient n'est pas dans un état notablement plus grave, la condition d'anormalité ne sera pas remplie sauf si la probabilité du risque qui s'est réalisé était faible (inférieure à environ 3% - *CE 4 fév. 2019, n° 413247, CE, 5e et 6e ch., 4 févr. 2019, n° 413247 ; Cass. 1re civ., 19 juin 2019, n° 18-20.883*). Tel sera le cas par exemple d'une paralysie imputable à un étirement du plexus brachial suite à une manœuvre obstétricale non fautive (*Cass. 1ère civ., 19 juin 2020, préc.*)

Une décision du 13 novembre 2020 (n° 427750) du Conseil d'Etat vient préciser un point extrêmement important en pratique. Il s'agit de l'hypothèse dans laquelle l'état du patient n'est pas notablement plus grave que celui qui aurait le sien en cas d'abstention thérapeutique car l'intervention a précipité ce qui apparaissait une évolution possible de la pathologie existante. En principe, dans cette situation, à suivre la jurisprudence antérieure, il fallait raisonner sur la fréquence du risque et le plus souvent l'indemnisation était impossible, la fréquence de risque étant trop élevé puisque dans le calcul de cette fréquence de risque l'état futur du patient était intégré. Par exemple un patient paraplégique après une lourde intervention du rachis avait peu de chance d'être indemnisé si en l'absence de chirurgie, l'évolution de sa pathologie le conduisait vers une paraplégie.

Désormais, le Conseil d'Etat estime qu'en présence d'une évolution prématurée de l'état prévisible imputable à un acte médical, le critère d'anormalité ne doit plus être nécessairement exclu. En l'espèce, le patient était atteint d'une neurofibromatose de type II, maladie génétique évolutive. Il a été pris en charge à l'hôpital de la Timone à Marseille. Une radiochirurgie a été pratiquée pour traiter le neurinome dont il était atteint. Immédiatement après cette opération, il a totalement perdu l'audition de l'oreille droite et présenté des acouphènes ainsi qu'une paralysie faciale avec des troubles oculaires, du goût et de la déglutition. Autant de séquelles qu'il aurait pu rencontrer en cas d'abstention thérapeutique. L'intérêt de la solution est donc d'admettre l'anormalité aux motifs de leur soudaine réalisation. Il convient désormais d'attendre la position de la Cour de cassation sur cette question mais il y a fort à parier qu'elle rejoindra la position du Conseil d'Etat.

ACTUALITE JURISPRUDENTIELLE

Refus non fautif de communication du dossier médical d'un patient décédé : CE., 21 septembre 2020, n°427435.

Dans cette affaire, un fils s'estimant lésé par la nouvelle rédaction du testament de son père souhaite accéder au dossier médical de son père, sans doute pour démontrer des troubles de la lucidité. Rappelons que le principe demeure le secret et cela même au-delà de la vie. Les articles L. 1110-4 et L. 1111-7 du CSP disposent que le respect du secret qui s'attache aux informations médicales concernant la santé d'une personne ne cesse pas de s'imposer après sa mort. Certes, par dérogation, le législateur a entendu autoriser la communication aux ayants droit d'une personne décédée des seules informations qui leur sont nécessaires pour connaître les causes de la mort, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs droits mais à la condition que le défunt ne s'y soit pas opposé de son vivant. Le fils, en tant qu'ayant droit, pour défendre ses droits prétend dans ce cadre accéder au dossier mais le médecin traitant refuse de lui transmettre dès lors que son patient s'y était clairement opposé à 2 reprises de son vivant. Le fils saisit alors le conseil départemental de l'ordre des médecins au motif que le médecin de son père aurait manqué à ses obligations déontologiques en lui refusant la communication du dossier. Le Conseil d'Etat valide le raisonnement de la chambre disciplinaire de première instance et de la

chambre nationale qui ont rejeté la plainte. La Haute juridiction administrative valide ainsi la démarche du médecin notamment sur la question du refus exprimé oralement par le patient. Elle estime qu'en cas de litige sur ce point, lorsqu'une telle volonté n'a pas été clairement exprimée par écrit, il revient à chaque partie d'apporter les éléments de preuve circonstanciés dont elle dispose afin de permettre au juge de former sa conviction pour déterminer si la personne concernée, avant son décès, avait exprimé de façon claire et non équivoque sa volonté libre et éclairée de s'opposer à la communication à ses ayants droit des informations visées à l'article L. 1110-4 du CSP. Nous ignorons malheureusement quels ont été les éléments de preuve qui ont permis au médecin de démontrer la réalité du refus oral mais nous ne saurions trop conseiller aux médecins, dans ce type de situations, d'avoir recours à l'écrit. Certes, il n'est pas obligatoire mais il s'agit d'une sage précaution probatoire. Un écrit signé du patient figurant dans le dossier médical assure en effet une totale sécurité juridique.

Prothèses PIP, pas de responsabilité de l'Etat : CE., 16 novembre 2020, n°431159 et n°437600.

Alors que dans l'affaire du Médiateur, le Conseil d'Etat avait pu retenir, au moins pour partie, une responsabilité de l'Etat pour faute de l'une de ses agences, en l'occurrence l'ancienne AFSSAPS (CE, 9 nov. 2016 : n° 393904, n° 393108, n° 393902), l'analyse est différente dans l'affaire des prothèses PIP. Il faut dire que le cadre légal n'est pas exactement le même. En matière de matériovigilance, l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical, relève, s'agissant de dispositifs tels que les implants mammaires, de la compétence de l'organisme désigné à cet effet par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne et choisi par le fabricant du dispositif. En l'espèce, il s'agit d'un organisme allemand TÜV qui, trompé par le producteur, n'a rien relevé d'anormal. De plus, il appartient aux autorités compétentes de chaque Etat membre, d'une part, de mettre en oeuvre un dispositif de matériovigilance permettant de recenser et d'évaluer, de façon centralisée, les défauts d'un dispositif et les rappels de dispositifs par un fabricant et, d'autre part, de prendre, au vu des informations ainsi recueillies ou dont elles auraient connaissance par d'autres moyens, toute mesure provisoire nécessaire à la protection de la santé ou de la sécurité des patients ou d'autres personnes. La conjugaison de ces deux dispositifs n'ayant mis en évidence aucune information inquiétante, il ne peut être reproché à l'ex-AFSSAPS son action tardive dans cette affaire.

Le préjudice économique du conjoint survivant remarié et l'ONIAM (Cass. 1^{ère} civ., 7 octobre 2020, n° 19-17.041).

Dans cette affaire, une patiente est décédée à la suite d'une coronarographie. Il s'agit ici d'un accident médical non fautif indemnisé par l'ONIAM dans le cadre d'une procédure de règlement amiable devant une CCIAM. La difficulté porte sur un poste de préjudice, refusant l'offre le dossier devient contentieux. En effet, sur l'évaluation du préjudice économique du conjoint survivant et celui des enfants, le désaccord est net. Pour l'ONIAM, afin de déterminer ce préjudice, il convient de tenir compte des nouvelles ressources du conjoint survivant issues de son remariage. La Cour de cassation refuse ce raisonnement et calcule le préjudice économique des ayants droit en se fondant sur les revenus de la famille antérieurement au décès. Dès lors, si le conjoint survivant bénéficie de nouvelles ressources liées au salaire perçu par sa seconde épouse, celles-ci résultent de la réorganisation de son existence et ne sont pas la conséquence directe du décès. Ces nouvelles ressources n'ont ainsi pas à être prises en compte pour évaluer les préjudices économiques consécutifs au décès. Cette logique déjà présente en matière de responsabilité (Cass. crim., 1^{er} juin 1999, n° 98-82.616) est donc désormais acquise y compris lorsque le régleur est l'ONIAM. Il est vrai qu'une différence de traitement sur cette question, en l'absence de texte, aurait été injustifiable.

- AUTEUR

Laurent BLOCH
Professeur à l'Université de Bordeaux

— RESPONSABLE DE LA PUBLICATION

Annie BERLAND
aberland@racine.eu