L'anormalité du dommage

Therapeutic Abnormal Damage: National Solidarity

Françoise Kamara

Conseiller à la Cour de cassation - Doyen de la 1re chambre civile.

Mots clés

- Accident médical sans faute
- Aléa thérapeutique
- Solidarité nationale
- ONIAM
- Dommage anormal
- Évolution prévisible de l'état de santé
- Probabilité du risque
- Exclusion de l'échec thérapeutique

Résumé

En application de l'article L. 1142-1, II, du code de la santé publique, et de la jurisprudence du Conseil d'Etat et de la Cour de cassation, la solidarité nationale, par le biais de l'ONIAM, prend en charge l'indemnisation des accidents médicaux ayant entraîné une IPP d'au moins 25 %, survenus sans faute du praticien, à condition que cet accident soit caractérisé par :
- des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ;
- ou des conséquences qui ne sont pas notablement plus graves, mais qui se sont produites dans des conditions où la survenance du dommage présentait une probabilité faible.
Ainsi, les conséquences de l'accident ne peuvent être considérées comme anormales lorsque la gravité de l'état du patient a conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés.
L'échec thérapeutique est exclu de l'indemnisation par la solidarité nationale.
Le médecin expert, dont l'appréciation est essentielle pour le juge, devra rechercher :
a) quel aurait été de manière suffisamment probable, à court et moyen terme, l'état du patient en cas d'abstention thérapeutique ;
b) si l'acte médical a entraîné des conséquences « notablement plus graves » que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ;
c) dans la négative :
- si le risque encouru était faible au regard des conditions où l'acte a été accompli, au regard de l'état de santé du patient et des circonstances (absence d'urgence, risque vital non engagé, douleur tolérable...) ;
- ou si le risque était élevé, mais l'acte justifié en raison de la gravité de l'état du patient (risque fatal, urgence...).

Keywords

- Medical accident without fault
- Unforeseeable medical complication
- National solidarity
- Abnormal damage
- Predictable evolution of the health
- Probability of the risk
- Exclusion of therapeutic failure

Abstract

In application of the article L. 1142-1, II, of the public health code, and the jurisprudence of the Council of State (*Conseil d'Etat*) and the Court of Cassation, the national solidarity, by means of the ONIAM, takes care of the compensation of the medical accidents having entailed an IPP of at least 25%, arisen without fault of the practitioner, provided that this accident is characterized by:
- Consequences strikingly graver than those to whom the patient was exposed in a likely enough way in the absence of treatment
- Or consequences which are not strikingly graver, but which occurred in conditions where the emergence of the damage presented a low probability.
So, the consequences of the accident cannot be considered as abnormal when the gravity of the state of the patient led to practice an act entailing high risks.
The therapeutic failure is excluded from the compensation by the national solidarity.
The expert doctor, whose appreciation is essential for the judge, will have to look for:
A) Which would have been in a likely enough, short and medium-term way, the state of the patient in case of therapeutic abstention?
B) If the medical act entailed consequences "strikingly graver" that those to whom the patient was displayed in a likely enough way in the absence of processing;
C) In the denial:
- If the incurred risk was weak with regard to the conditions where the act was carried out, with regard to the health of the patient and the circumstances (emergency absence, not committed vital risk, bearable pain);
- Or if the risk was brought up, but the act justified because of the gravity of the state of the patient (fatal risk, urgency).

Correspondance :
Françoise Kamara
Conseiller à la Cour de cassation - Doyen de la 1re chambre civile.
E-mail : Francoise.Kamara@justice.fr

Disponible en ligne sur www.acad-chirurgie.fr
1634-0647 - © 2017 Académie nationale de chirurgie. Tous droits réservés.
DOI : 10.14607/emem.2017.1.057

La recherche de la responsabilité médicale en cas de complication rare et exceptionnelle consécutive à un acte médical répond à des canons certes délicats, mais classiques au regard du droit français, lorsque cette complication est liée à une faute.
Tout autre est le dommage grave qui ne peut pas être imputé à une faute médicale. Désormais, si ce dommage est « anormal », il est indemnisé par la solidarité nationale.
Cette approche législative peut être qualifiée de libération du médecin, car elle permet d'écarter toute action judiciaire visant à voir retenir, à des fins d'indemnisation, la responsabilité médicale, pénale ou civile, alors que le praticien n'a en réalité commis aucune faute.
Mais que faut-il entendre par anormalité du dommage ?
La genèse de cette indemnisation est historiquement simple, mais sa formulation législative (I) a exigé une clarification jurisprudentielle, qui a fait l'objet, avec l'aide des médecins experts, d'une construction progressive, laquelle peut être estimée aujourd'hui satisfaisante (II). Toutefois, elle n'est peut-être pas achevée.

La genèse du texte

D'abord audacieusement indemnisé par le Conseil d'Etat, mais non par la Cour de cassation, l'aléa thérapeutique est maintenant pris en compte par la loi.

L'arrêt Bianchi

Le Conseil d'État, compétent en matière d'accidents thérapeutiques survenus dans des **structures hospitalières publiques**, a, de manière audacieuse, ouvert la voie à une indemnisation des patients victimes de certains dommages graves à la suite d'accidents médicaux qui résultent non d'une faute, mais d'un risque thérapeutique qui est connu, mais rare.
Dans un célèbre arrêt Bianchi, rendu en Assemblée le 9 avril 1993 (no 69.336), il a énoncé que « *lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente* ***un risque dont l'existence est connue, mais dont la réalisation est exceptionnelle*** *et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité* ».
La population française était déjà prête à admettre que la collectivité indemnise les catastrophes de santé qui ne pouvaient être imputées à une faute médicale hospitalière. Leur absence d'indemnisation était, en effet, estimée trop injuste.
En revanche, la Cour de cassation, qui traite de la responsabilité de droit privé des praticiens libéraux ou des cliniques, jugeait que la réparation des conséquences du risque thérapeutique, défini comme la réalisation, en dehors de toute faute du praticien, d'un risque accidentel qui était inhérent à l'acte médical et ne pouvait être maîtrisé, n'entrait pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient (1re Civ., 8 novembre 2000, Bull. n° 287 pourvoi n° 99-11.735).
En réalité, depuis les années 80, plus d'une dizaine de propositions de loi, émanant de députés ou de sénateurs, avait prévu l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Mais elles n'ont jamais été inscrites à l'ordre du jour des chambres du Parlement, en raison des difficultés de financement d'une telle indemnisation.

La loi "Kouchner"

Il a fallu, comme en toute matière, une lente appropriation du concept. C'est finalement la loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner », qui a admis la possibilité d'une indemnisation, par la solidarité nationale en la personne de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), des accidents médicaux graves, survenus sans faute médicale.
C'est ainsi que l'article L. 1142-1, II, du code de la santé publique, modifié par la loi du 12 mai 2009, dispose :
« *Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits* ***n'est pas engagée****, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des* ***conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret****, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées, en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire* ».
Soulignons que la loi n'a pas repris la condition relative au caractère exceptionnel du risque, antérieurement exigée par l'arrêt Bianchi. À cet égard, il convient de remarquer que le caractère exceptionnel s'établit, pour les médecins, à 0,0 %, tandis que, pour les juristes, il serait plutôt chiffré à 3 % ou même 5 %.
La jurisprudence devait, désormais, définir les **conséquences anormales** d'un accident médical, au regard de l'état de santé du patient et de son évolution prévisible, et déterminer également ce qu'est **un accident médical**, qui se distingue de l'échec thérapeutique.
Il y a lieu de rappeler que les commissions de conciliation et d'indemnisation (CRCI, devenues CCI) avaient majoritairement, au départ, tendance à considérer comme anormal tout risque exceptionnel, et donc à ne retenir qu'un critère de fréquence.

La construction jurisprudentielle

La jurisprudence s'est naturellement appuyée sur le texte, qu'elle a appliqué initialement de manière casuistique. Elle a, ensuite, fixé des critères plus dogmatiques et a écarté l'échec thérapeutique.

Le texte

La construction jurisprudentielle s'est appuyée sur l'énoncé de l'article L. 1142-1, II, du code de la santé publique, qui pose **quatre conditions** pour l'indemnisation du dommage anormal résultant d'un accident médical :

- Celui-ci ne doit pas engager la responsabilité d'un établissement ou d'un professionnel de santé ;
- Il doit être imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, (même si la nature du dommage est distincte de l'acte opératoire) ;
- Sa gravité doit excéder le seuil fixé (essentiellement IPP d'au moins 24 % ou incapacité temporaire totale de 6 mois) ;
- Il doit être anormal au regard de l'état initial du patient comme de l'évolution prévisible de cet état.

Cette dernière condition est assez complexe à appréhender pour le juge et nécessite une appréciation *in concreto*, à la date des soins litigieux :

- Compte tenu des circonstances, de la situation du patient, de son état de santé, de la nature de sa pathologie ;
- Mais aussi des risques inhérents à l'acte médical entrepris, des bénéfices attendus, des complications redoutées afin de déterminer si le dommage est anormal, au regard de ce qu'il était raisonnable d'espérer ou de craindre.

Certains auteurs ont estimé qu'en subordonnant l'indemnisation par la solidarité nationale à des « *conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci* », la générosité du législateur avait été freinée par des considérations budgétaires. C'est sans doute vrai, mais l'intérêt est d'avoir laissé par cette formule un large pouvoir d'interprétation au juge.

En effet, la notion d'anormalité, pas plus que celle d'accident médical, n'ont été définies par le législateur.

Au sens commun du terme, l'anormalité est une rupture avec le cours naturel des choses. En matière post-opératoire, **est anormal le dommage inattendu, inhabituel, tant au regard de l'état du patient et de l'évolution probable de sa pathologie qu'en considération des risques inhérents à l'intervention médicale** : il a pu être dit que les conséquences de l'accident médical ne doivent pas être probables, attendues ou même redoutées.

La jurisprudence des deux ordres, administratif et judiciaire, a adopté une interprétation restrictive de la notion d'anormalité, n'accordant réparation au titre de la solidarité nationale que lorsque le dommage est relativement imprévisible. Comme l'a souligné la doctrine, « la solidarité nationale n'est pas inaccessible, mais la marche reste haute et dure à franchir ».

En clair, lorsque l'état dégradé du patient rend nécessaire, voire indispensable l'intervention médicale, le risque d'une aggravation s'efface derrière l'espoir d'une amélioration. Son état peut justifier une prise de risque importante, au regard des bénéfices espérés. Le patient qui, informé, décide en connaissance de cause de courir le risque d'une complication, connue et probable, ne peut, en cas de réalisation du dommage, prétendre qu'il serait survenu des « conséquences anormales » justifiant l'indemnisation au titre de la solidarité nationale. Il en va pareillement de celui qui, même inconscient, subit en urgence une opération espérée salvatrice.

L'approche casuistique de la Cour de cassation et du Conseil d'État

La Cour de cassation

Elle a décidé initialement, par une approche casuistique, au vu des rapports d'expertise judiciaire, que l'indemnisation des dommages ne relevait pas de la solidarité nationale, dès lors qu'en l'absence des soins à l'origine de l'accident, les patients auraient été confrontés à une dégradation importante de leur état de santé ou qu'en raison de leur pathologie, ils étaient exposés à des risques importants dont l'un s'était réalisé.

Elle a ainsi jugé, à titre d'exemples, ce qui suit :

- Le patient était, compte tenu de ses antécédents vasculaires, particulièrement exposé, lors des interventions chirurgicales sur le rachis, à la complication hémorragique survenue, dont les conséquences (paraplégie), si préjudiciables fussent-elles, n'étaient pas anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci (1re Civ. ,31 mars 2011, Bull. n° 69, pourvoi n° 09-17.135) ;
- L'hémiplégie dont la patiente était atteinte et qui était directement imputable aux gestes du chirurgien, était une complication prévisible de l'exérèse du kyste épidémoïde intracrânien et, à défaut d'intervention, même si l'hémiplégie n'était pas inéluctable, l'accroissement lent et régulier de ce kyste sans possibilité de résorption naturelle laissait présager pour elle de graves difficultés médicales, l'évolution d'une hypertension artérielle constituant un risque mortel ; il en résultait que la patiente avait dû subir, dans l'espoir d'obtenir une amélioration de son état de santé, une intervention indispensable, présentant un risque important lié à sa pathologie et qui s'était réalisé (1re Civ., 2 juillet 2014, Bull. n° 125, pourvoi n°13-15.750) ;
- Eu égard à l'état avancé du cancer gastrique dont souffrait le patient, il existait un degré élevé de risque que se produise une fistule anastomogastrique, complication connue et fréquente de l'intervention (exérèse partielle de l'œsophage et de l'estomac) ; il en résultait que le patient avait dû subir, dans l'espoir d'obtenir une amélioration de son état de santé, une intervention indispensable présentant des risques importants liés à sa pathologie, dont l'un s'était réalisé (1re Civ., 10 juillet 2014, pourvoi n° 13-21.603) ;
- À l'issue de la complication survenue lors d'une arthroplastie totale de la hanche, la patiente n'avait pas présenté une gêne importante ; le résultat de cette intervention n'était pas très éloigné de celui envisagé ; il existait un état antérieur sur le plan psychiatrique et la décompensation psychiatrique survenue n'avait pas présenté une intensité suffisante pour dépasser le seuil de prise en charge par la solidarité nationale au titre de l'incapacité permanente partielle ; est ainsi caractérisé l'absence de caractère anormal du dommage (ITT de 9 mois) au regard de l'état de santé antérieur de la patiente ou de son évolution prévisible, excluant par là-même toute indemnisation de son préjudice au titre de la solidarité nationale (1re Civ., 11 mars 2014, pourvoi n° 13-13.852).

Le Conseil d'État

Il a jugé qu'un patient atteint d'un cancer du poumon, décédé d'une hémorragie au cours d'une lobectomie, était particulièrement exposé au risque d'un accident hémorragique, qualifié par l'expert de « risque interventionnel classique », en raison de la fragilité importante des tissus ; que le patient avait dû subir, dans l'espoir d'obtenir une amélioration de son état de santé, une intervention indispensable présentant des risques importants liés à sa pathologie ; que l'accident résultait de la réalisation de l'un de ces risques, et non d'une anormalité du dommage (CE 16 décembre 2013, Mme Audy, n° 354268 B).

L'élaboration de critères dogmatiques

Les juges ont, ensuite, procédé à la définition de critères plus dogmatiques, qui ont été adoptés par les deux ordres de juridictions.

Le Conseil d'État

Ensuite, le Conseil d'État a fixé des critères plus **dogmatiques** permettant de définir le dommage anormal, dans un souci d'uniformisation du traitement des dossiers invoquant la survenue d'un accident médical et de clarification méthodologique pour les juges du fond, en associant une **approche principale** par la comparaison des gravités et une **approche subsidiaire** par l'importance du risque.

Ces approches sont **alternatives** et **non cumulatives**.

Le Conseil d'État a ainsi affirmé, dans deux arrêts du 12 décembre 2014 :

« *La condition d'anormalité du dommage doit toujours être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences* ***notablement plus graves*** *que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement* ».

« *Lorsque les conséquences de l'acte médical ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était*

exposé par sa pathologie en l'absence de traitement, elles ne peuvent être regardées comme anormales sauf ***si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible*** *».*

« Ainsi, elles ne peuvent pas être regardées comme anormales au regard de l'état du patient lorsque ***la gravité de cet état a conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés*** *dont la réalisation est à l'origine du dommage »* (Deux arrêts : ONIAM c/ M. Bondoni n° 355052 ; ONIAM c/ Mme Bourgeois n° 365211).

Dans la première affaire (M. Bondoni), il a estimé que la condition d'anormalité était remplie au regard de la gravité des conséquences subies par le patient :

- Un patient souffrant d'une hernie discale cervicale, d'un déficit modéré du bras droit et d'une gêne à la marche, s'est trouvé, à son réveil de l'intervention chirurgicale pratiquée afin de réduire cette hernie, atteint d'un déficit moteur des quatre membres, entraînant 60 % d'incapacité permanente ;
- *La gravité de ce handicap est sans commune mesure avec celle de l'état initial de l'intéressé* et, selon l'expert, *il n'existait pratiquement aucun risque, en l'absence d'intervention, de voir la hernie évoluer vers une tétraparésie* ;
- Dès lors que *la gravité de l'état du patient tel qu'il résultait de l'intervention est sans commune mesure avec celle de l'état qui aurait été le sien si elle n'avait pas été pratiquée, il n'y a pas lieu de prendre en considération la fréquence du risque de complication lié au geste médical en cause*.

Au contraire, dans la seconde affaire (Mme Bourgeois), il a retenu que la condition d'anormalité n'était pas remplie :

- S'agissant des dommages subis à la suite de l'intubation *in extremis* d'une patiente en état de coma diabétique, *les conséquences de l'intubation ne sont pas plus graves que celles auxquelles la patiente était exposée par sa pathologie* ;
- Si le risque de sténose laryngée inhérent à cet acte médical revêt, en principe, un caractère exceptionnel, il en est autrement dans les circonstances de l'espèce, compte tenu notamment du fait qu'il a dû être pratiqué en urgence ;
- La survenue d'une sténose laryngée entraînant des séquelles durables avait été favorisée non seulement par la réalisation en urgence de l'intubation, mais également par un collapsus tensionnel et le diabète ;
- *Elle ne peut être regardée comme résultant, en l'espèce, de la réalisation d'un risque présentant une probabilité faible*.

De même, dans un autre arrêt du 29 avril 2015, il a également écarté l'existence d'un risque anormal :

- Une patiente, opérée de poly-fractures graves résultant d'un accident de la route et atteinte d'une pathologie cardiovasculaire, présentant 35 % de risque de complications cardiovasculaires, mettant en jeu le pronostic vital, est décédée à la suite du déplacement d'un cathérer au cours de l'intervention ;
- D'une part, *en l'absence de traitement, la patiente était exposée à des conséquences aussi graves que celles que l'intervention a entraînées* ;
- D'autre part, le dommage résultait de la réalisation d'un risque élevé de complication cardiovasculaire, à laquelle le déplacement accidentel du cathéter avait seulement concouru (CE, 29 avril 2015, M. Tonnelier et autres, n° 369473).

Il en résulte que le juge administratif doit analyser, au regard des constatations, des appréciations et des conclusions des experts**, deux critères alternatifs** :

- Les troubles sont-ils notablement plus graves que ceux auxquels le patient était exposé en l'absence de traitement thérapeutique ;
- Si le premier critère est écarté, le risque était-il rare ?

Dès lors, **si le juge administratif omet d'examiner le second critère**, il est censuré :

- Une cour administrative d'appel a retenu, pour écarter l'existence de conséquences anormales, que les troubles résultant de l'intervention n'étaient pas notablement plus graves que ceux auxquels l'intéressée était exposée par l'obésité sévère dont elle était atteinte ; mais les juges d'appel ont omis de vérifier que le dommage ne résultait pas de la réalisation d'un risque de l'intervention présentant une faible probabilité ; or, l'obésité sévère de la patient n'était pas, à elle seule, de nature à exclure un droit à réparation au titre de la solidarité nationale (CE, 15 avril 2015, Mme Hauet-Lelarge, n° 370309).
- Un patient, qui avait subi une entorse au pouce gauche ayant provoqué un déficit sensitif et moteur, a été opéré pour remédier à une compression du nerf ulnaire au niveau du coude ; à la suite de cette première opération, il a présenté un hématome et éprouvé des douleurs intenses qui l'ont mis dans l'incapacité d'exercer sa profession de maçon ; une deuxième opération n'a pas amené d'amélioration notable de son état ; la cour administrative d'appel a jugé que les fautes ayant consisté, d'une part, à ne pas prendre correctement en compte l'hématome et les douleurs du patient et, d'autre part, à procéder neuf mois plus tard à une nouvelle intervention qui était contre-indiquée, avaient fait subir au patient une perte de chance de se soustraire au dommage qu'elle a évaluée à 60 % ; la cour a, en revanche, jugé que le dommage consécutif à l'accident médical initial ne présentait pas un caractère anormal au sens des dispositions du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique et ne pouvait, dès lors, ouvrir droit à une prise en charge du solde des préjudices ; or, après avoir retenu qu'il n'était pas établi que la première intervention ait eu des conséquences plus graves pour le patient que celles auxquelles sa pathologie l'exposait en l'absence de traitement, il lui appartenait de rechercher si la survenance du dommage ayant résulté pour lui de l'opération présentait une probabilité faible (CE, 16 novembre 2016, M. A..., n° 391537).

La comparaison entre l'état actuel du patient et celui qui aurait été le sien en l'absence d'intervention constitue ainsi l'approche de principe, et la prise en compte des risques encourus, l'approche subsidiaire.

La **fréquence élevée du risque** ne fait donc pas obstacle à la caractérisation de l'anormalité **si l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves** que celles auxquelles le patient était exposé en l'absence de traitement.

En revanche, demeure toujours **exclu du champ d'une indemnisation** au titre de la solidarité nationale, le dommage résultant de la réalisation d'un **risque élevé que le patient devait courir en raison de la gravité de son état**.

La doctrine a commenté de manière plutôt favorable cette jurisprudence, approuvant qu'une place accessoire ait été accordée au critère de la fréquence statistique.

Mais il a été relevé, en premier lieu, que les termes de « notablement plus graves » exigent de placer un seuil qui donnera lieu à des problèmes d'appréciation.

En second lieu, certains auteurs ont critiqué l'approche probabiliste, en ce qu'elle ne paraissait pas résulter de la loi de 2002, qui n'a pas repris la condition tenant au caractère exceptionnel du risque qui résultait de l'arrêt Bianchi. Dans son rapport au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, Claude Evin avait indiqué qu'en vue de sa réparation, le dommage directement imputable à ces actes médicaux devait répondre à deux conditions :

- Être sans lien avec l'état de santé initial du patient et son évolution prévisible, afin de ne pas être confondu avec l'échec thérapeutique ;
- Présenter un caractère de gravité.

Sans que l'indemnisation soit subordonnée à l'exigence d'une faible probabilité de réalisation du risque.

Cependant, les commentateurs ont retenu qu'il s'agissait d'épargner les fonds publics, d'autant que la dotation à l'ONIAM tend à se réduire.

La Cour de cassation

- La Cour de cassation, qui a été appelée à se prononcer à nouveau après les arrêts du CE du 12 décembre 2014, a adopté **la même définition**. Les deux Cours suprêmes tendent, en effet, à entretenir un dialogue les conduisant à statuer de manière aussi proche que possible sur les questions identiques.
- Elle a également précisé, dans un arrêt du 4 février 2015, que les dispositions de l'article L. 1142-1, II du CSP n'exigent pas que l'état antérieur soit la cause unique, ni même déterminante du dommage, pour rejeter le caractère anormal des conséquences de l'acte. **Le seul fait que l'état antérieur ait contribué à la réalisation du dommage** peut suffire à faire considérer que les conséquences ne sont pas anormales (1re Civ., 4 février 2015, n° 13-28.513).

L'éviction de l'échec thérapeutique

Enfin, la Cour de cassation a été amenée à distinguer l'accident médical de **l'échec thérapeutique**.
Selon la jurisprudence de l'ordre judiciaire, **l'accident médical s'entend d'un fait fortuit, non fautif d'atteinte corporelle, inhérent à l'acte médical, qui ne peut être maîtrisé et qui n'a pas été voulu** ; constitue également un accident médical, **toute atteinte résultant de la déficience imprévue du matériel utilisé ou implanté**.
En revanche, ne peuvent être indemnisées par la solidarité nationale les conséquences d'un échec de la thérapie, résultant par exemple de ce qu'un matériel prothétique, correctement mis en place, n'entraîne pas l'effet bénéfique attendu.
L'exclusion de l'indemnisation par la solidarité nationale de l'échec thérapeutique répond à l'idée qu'il est impossible de faire garantir par la collectivité la dégradation de l'état de santé liée à l'âge, à la maladie ou au rejet, par l'organisme du patient, des matériels prothétiques ou des tentatives de cure thérapeutique.
Ainsi, la Cour de cassation a écarté l'indemnisation en cas d'échec thérapeutique dans les circonstances suivantes :

- Après avoir subi une intervention chirurgicale destinée à remédier à des troubles du membre supérieur gauche, imputables à des lésions anatomiques, un patient a présenté un déficit complet du biceps, entraînant un taux d'atteinte permanente de 30 % ; il présentait une pathologie dont l'évolution devait conduire à une invalidité importante ; l'intervention chirurgicale, rendue nécessaire par cette pathologie, n'avait que des objectifs limités et visait surtout à éviter une aggravation de l'état de santé de l'intéressé, tout en comportant elle-même un risque d'échec important et d'aggravation de cet état d'une fréquence de survenue de 6 à 8 % ; ainsi, les conséquences de l'intervention n'ont pas été notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé en raison de sa pathologie et la gravité de son état avait conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage ; ces conséquences ne présentaient pas de caractère anormal au sens de l'article L. 1142-1, II, du code de la santé publique (1re Civ.,15 juin 2016, pourvoi n°15-16. 824) ;
- L'enfant, né prématurément avec un syndrome polymalformatif cardiaque associant une coarctation aortique et plusieurs communications inter ventriculaires, a subi, dans les semaines suivant sa naissance, trois interventions cardiovasculaires réparatrices ; il a été réhospitalisé, en raison d'une hypertension artérielle du membre supérieur droit liée à la présence d'une récidive serrée de la coarctation et d'une hypertrophie ventriculaire gauche ; puis, il a subi une plastie aortique, suivie d'une reprise en urgence le lendemain, et présenté, à son réveil une paraplégie flasque accompagnée d'une incontinence urinaire ; les interventions réalisées étaient absolument nécessaires, le pronostic vital de l'enfant étant engagé ; les conditions opératoires ont été extrêmement difficiles en raison de son état antérieur et ont nécessité un clampage aortique prolongé, pour permettre la fermeture de l'aorte avec un fragment de péricarde hétérologue, avec un résultat imparfait ; la réintervention, le lendemain, a permis la mise en place d'un tube palliatif aorto-aortique efficace ; la paraplégie est secondaire au défaut de vascularisation prolongé de la moelle lombaire, en raison du clampage aortique et du caractère insuffisant de la réparation avant la mise en place du tube synthétique ; si la complication paraplégique a été qualifiée d'imprévisible par les experts, c'est au regard de sa fréquence habituelle de survenue et de l'impossibilité pour le chirurgien d'anticiper les problèmes qui se sont présentés lors de l'intervention ; dans le cas de l'enfant, les difficultés rencontrées en peropératoire n'étaient pas anormales et surprenantes au regard de ses antécédents et de l'étendue de sa coarctation ; malgré la différence de nature invoquée entre le dommage résultant de l'acte de soins et l'affection traitée, les conséquences de l'intervention, liées à l'état antérieur de l'enfant qui le prédisposait aux difficultés majeures survenues au cours de la première intervention, n'étaient pas notablement plus graves que celles auxquelles il était exposé en raison de sa pathologie et, dans les conditions où l'acte a été accompli, le risque survenu ne présentait pas une faible probabilité ; il en résulte que ces conséquences ne présentent pas de caractère anormal (1re Civ. 29 juin 2016, pourvoi n° 15-18.275) ;
- Un patient a bénéficié d'une prothèse totale de la hanche ; à la suite d'un descellement cotyloïdien, un nouvel implant a été mis en place, puis un troisième ; les experts ont conclu que l'intervention était pleinement justifiée, que son échec est dû au fait que l'implant cotyloïdien ne s'est pas fixé sur le tissu osseux du patient, qu'une complication de non ostéo-intégration, lors de la mise en place d'une prothèse de hanche, survient dans 1 à 2 % des cas et que, sans cette intervention, l'évolution de l'état de santé du patient aurait été identique ; il en résulte qu'un matériel implanté dans les règles de l'art médical ne produise pas l'effet escompté pour des raisons qui ne sont inhérentes ni à l'acte chirurgical ni au matériel lui-même ne relève pas d'un accident médical indemnisable au titre de la solidarité nationale, mais constitue un échec thérapeutique (1re Civ., 30 novembre 2016, pourvoi n° 15-26.219).

Conclusion

Il restera au juge à définir, de manière casuistique, et peut-être dogmatique, ce que sont les conséquences « **notablement plus graves** » subies par le patient.
Dans un arrêt du 5 mai 2015, relatif à une patiente qui, après une ostéotomie trans-pédiculaire L.4 ayant nécessité une reprise chirurgicale, était restée atteinte d'un syndrome de la queue de cheval partiel, entraînant un taux d'IPP de 80 %, alors que, du fait de son état antérieur, cette incapacité était évaluée à 30 %, la cour administrative d'appel de Bordeaux a jugé que le dommage consécutif aux interventions était « sans commune mesure » avec l'état qui aurait été celui de la patiente en l'absence de traitement. C'est donc le différentiel de 50 % entre les taux d'IPP qui a caractérisé l'anormalité du dommage.
Quant à la Cour administrative d'appel de Marseille, elle a déduit l'anormalité de la période d'incapacité subie par la victime (neuf mois au lieu de trois mois en l'absence de toute complication), dans un arrêt du 4 juin 2015.
Dès à présent, il convient de retenir que, lorsque se trouve invoqué un dommage anormal lié à un accident thérapeutique, une affection iatrogène ou une maladie nosocomiale, **il appartient à l'expert, sans lequel le juge ne pourrait statuer**, de déterminer les éléments suivants, requis pour que soit retenue l'anormalité du dommage :

a) quel aurait été de manière suffisamment probable, à court et moyen terme, l'état du patient en cas d'abstention thérapeutique ;
b) si l'acte médical a entraîné des conséquences « notablement plus graves » que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ;
c) dans la négative :

- Si le risque encouru était faible au regard des conditions où l'acte a été accompli, au regard de l'état de santé du patient et des circonstances (absence d'urgence, risque vital non engagé, douleur tolérable...) ;
- Ou si le risque était élevé, mais l'acte justifié en raison de la gravité de l'état du patient (risque fatal, urgence...).

L'évolution jurisprudentielle n'est probablement pas achevée car, outre la définition des conséquences « notablement plus graves », émerge déjà la question de l'anormalité du dommage résultant de ce que l'accident médical a conduit à **une anticipation de l'aggravation de l'état du patient**.
Il est donc permis de penser que les experts devront, tôt ou tard, comparer précisément l'état de santé du patient après l'acte incriminé et l'état dans lequel il se serait trouvé en cas d'abstention thérapeutique, pour apprécier l'accélération de la dégradation de la santé du patient, ayant privé celui-ci de quelques années d'un état « notablement moins grave ».
Affaire à suivre...