

N°431291
Agence de la biomédecine

N°431347
M. et Mme T...

5^{ème} et 6^{ème} chambres réunies
Séance du 27 septembre 2021
Lecture du 15 octobre 2021

CONCLUSIONS

M. Nicolas POLGE, rapporteur public

La configuration de ce contentieux de responsabilité hospitalière et médicale particulièrement douloureux est complexe : né des lourdes séquelles neurologiques conservées par M. T... des complications d'une opération de greffe hépatique pratiquée le 26 janvier 2011, il met en présence de la victime l'agence de la biomédecine et le groupe hospitalier du Havre, au titre de la sélection du greffon, le centre hospitalier universitaire de Bordeaux, au titre du suivi du patient et de la réalisation de la greffe, et l'Oniam, au titre de l'aléa thérapeutique.

Le tribunal administratif de Bordeaux, tout en relevant des fautes médicales des deux établissements hospitaliers et de l'agence de la biomédecine, avait écarté tout lien de causalité direct et certain avec la myélinolyse qui a affecté le patient, et même, ce qui étonne à la simple lecture de son jugement, toute perte de chance d'échapper à ce risque, dont il a estimé par ailleurs qu'il ne présentait pas un caractère de rareté justifiant sa prise en charge par la solidarité nationale. Là aussi, le jugement étonne, au regard du taux d'incidence de seulement 2 % qu'il a retenu au regard de l'état antérieur de M. T... En définitive, le tribunal administratif a seulement retenu, comme engageant la responsabilité du centre hospitalier universitaire de Bordeaux au titre d'un préjudice d'impréparation à ce risque, sans perte de chance, l'absence d'information délivrée au patient sur ce dernier.

En appel, la cour administrative d'appel, par un arrêt avant dire droit puis un arrêt sur le fond, a retenu que l'agence et le groupe hospitalier du Havre avaient commis une faute dans la sélection du greffon hépatique, faute de procéder aux examens recommandés par les règles sur l'élimination d'un donneur potentiel en fonction de critères médicaux, ce qui avait retardé la découverte du caractère cancéreux du greffon envisagé et obligé à rechercher un autre greffon. A cette faute s'était ajoutée celle du centre hospitalier universitaire de Bordeaux : alors que son équipe de prélèvement déployée au Havre avait eu connaissance dès 7 h 20 d'un ganglion suspect, son équipe de Bordeaux, ignorant cette découverte, a clampé à 9 h le pédicule hépatique, ce qui rendait l'hépatectomie irréversible. Une meilleure communication entre les équipes du centre hospitalier aurait permis de reporter une opération qui ne présentait pas un caractère

d'urgence vitale et de la réaliser sans risque accru pour le patient. Au contraire, en pratique, la recherche d'un nouveau greffon a imposé au patient une séquence d'anhépatie d'une durée de 16 h 45, huit fois supérieure à la durée normale de 2 h au plus.

La cour administrative d'appel a imputé à ces fautes une perte de chance d'éviter l'apparition d'une myélinolyse dans les suites de l'intervention de transplantation. Se fondant sur l'appréciation des experts selon lesquelles les lésions neurologiques résultent pour une « part très prédominante » de l'état antérieur biologique ou anatomique du patient et pour une « part accessoire » de la dérivation d'anastomose porto-cave temporaire mise en place pendant 16 h 45 : pour des parts de trois-quarts contre un quart respectivement, elle a retenu que les fautes de l'agence de la biomédecine, du groupe hospitalier du Havre et du centre hospitalier universitaire de Bordeaux ont privé le patient de 25 % de chance d'éviter la survenue de la myélinolyse. Elle a décidé de mettre à leur charge solidaire cette fraction du dommage corporel, « dès lors que tant la faute de sélection que le défaut de communication ont entraîné la nécessité de recourir à un autre donneur imposant de différer de plusieurs heures la greffe et de pratiquer une seconde opération après une longue phase d'anhépatie et portent donc chacune en elle la survenue de la myélinolyse ».

Sur le plan de l'accident médical non fautif, la cour administrative d'appel, tenant compte notamment du fait que les pertes sanguines massives provoquées par l'hépatectomie ont été majorées par l'obligation de retarder durant plusieurs heures la greffe, a estimé que la survenue de la myélinolyse ne pouvait être regardée en l'espèce comme présentant une faible probabilité. Elle a donc exclu une prise en charge par l'Oniam et prononcé la condamnation solidaire de l'agence de la biomédecine, du groupe hospitalier du Havre et du centre hospitalier universitaire de Bordeaux à verser un peu plus de 200 000 euros à M. et Mme T... et un peu plus de 44 000 euros à la caisse primaire d'assurance maladie de la Charente Maritime.

Les juges d'appel ont ainsi substantiellement approfondi l'instruction du litige, remarquablement enrichi le raisonnement et nettement amélioré l'indemnisation de la victime. Il est dommage que la complexité du litige ne leur ait pas permis de faire échapper leur arrêt à toute critique.

Tout d'abord, il leur a échappé, et la profusion des échanges entre les parties permet de se l'expliquer, que M. et Mme T... fondaient leurs conclusions dirigées contre le CHU de Bordeaux également sur des carences dans la prise en charge antérieure à l'opération – invoquées, certes, de manière lapidaire. L'arrêt est irrégulier en tant qu'il omet de se prononcer sur les conclusions rattachables à cette faute, laquelle, en théorie, si elle venait à être retenue et à présenter un lien de causalité avec tout ou partie du dommage, pourrait modifier la répartition des responsabilités voire permettre la réparation intégrale du dommage corporel sur le terrain de la faute.

Ensuite, s'agissant de la condamnation solidaire des deux établissements hospitaliers et de l'agence de la biomédecine, celle-ci voudrait à titre principal vous faire juger que sa

responsabilité ne pouvait en aucune manière être engagée, au regard de la répartition des rôles dans le processus de la greffe.

L'agence a pris la suite de l'établissement français des greffes, dont par une décision du 27 janvier 2010, *Hospices civils de Lyon*, n° 313568, p. 5, vous aviez écarté toute possibilité de mise en cause dans un cas de contamination du bénéficiaire d'une greffe par un agent pathogène dont le donneur était porteur, eu égard aux missions de cet établissement. Vous avez jugé qu'en vertu de l'article L. 673-8 du code de la santé publique, alors en vigueur, « l'Établissement français des greffes est notamment chargé d'établir et de soumettre à homologation par arrêté du ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons et de préparer les règles de bonnes pratiques qui doivent s'appliquer au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transformation de l'ensemble des parties et produits du corps humain, et qu'il n'entre pas dans ses missions d'effectuer un contrôle, au regard des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'hépatite C, de l'état des organes prélevés à des fins de greffe ou de donner des directives aux établissements habilités à effectuer des prélèvements d'organes en vue notamment de leur rappeler la réglementation existante en la matière ». Vous avez au contraire retenu la responsabilité des établissements hospitaliers dont les équipes ont procédé au prélèvement et à la transplantation, en cas de défaut du greffon.

Mais les textes applicables ont changé. Aujourd'hui, une telle mise hors de cause de principe paraît exclue. En effet, les textes applicables ne confient pas à l'agence qu'un rôle d'élaboration et de contrôle mais la font aussi intervenir sur le plan opérationnel.

Ainsi, dans le cadre posé par les articles L. 1418-1 et R. 1418-1 du code de la santé publique, l'arrêté du 27 février 1998 *portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée* prévoit que la coordination des opérations de prélèvement et de greffe est assurée par des médecins de l'Agence de la biomédecine, présents dans sept inter-régions, regroupées dans les quatre services régionaux d'appui de l'agence. En vertu du I de l'annexe de cet arrêté relative au personnel, chaque établissement de santé concerné doit travailler en liaison avec le coordonnateur interrégional de l'Agence de la biomédecine, les médecins en charge du donneur ainsi que les chirurgiens en charge du prélèvement. Il est prévu que, lors du processus de prélèvement, les médecins en charge du donneur et les chirurgiens préleveurs sont responsables de la collecte des informations concernant le donneur, en particulier celles qui peuvent donner des indications quant à la qualité des greffons, en vue de leur transmission à la coordination interrégionale de l'Agence de la biomédecine et aux équipes de greffes.

L'organisation et le déroulement des opérations de prélèvements et de greffes d'organes font ainsi participer l'Agence de la biomédecine à la phase de sélection du donneur, au stade de la vérification du caractère complet de son dossier et de la cohérence des informations qui y figurent comme à la concertation lors de sa sélection, ainsi qu'au suivi des informations le concernant, au cours ou à la suite du prélèvement.

Par suite, vous ne pourrez que retenir que la victime d'une opération de greffe qui estime que les sélections du donneur ou du greffon n'ont pas été satisfaisantes peut rechercher la responsabilité de l'agence de la biomédecine. L'étroite coordination prévue par les textes et l'imbrication des tâches justifient que la victime puisse rechercher, sans avoir à établir la faute propre à chacun des intervenants, la responsabilité solidaire tant des établissements de santé impliqués dans l'opération de sélection que de l'Agence de la biomédecine.

Il demeure que l'agence peut de son côté demander à être déchargée de toute responsabilité en établissant qu'elle n'a commis aucune faute dans l'accomplissement des tâches qui lui sont propres, telles que les textes les détaillent. La cour aurait donc dû, comme le lui demandait l'agence, rechercher si celle-ci ne devait pas être regardée comme n'ayant commis aucune faute dans l'accomplissement de ses missions propres. Contrairement à ce qu'a jugé la cour administrative d'appel, l'examen de cette question n'était pas à réserver à un éventuel recours en garantie. L'arrêt est sur ce point entaché d'une erreur de droit.

Une troisième erreur affecte le raisonnement tenu pour écarter l'intervention de la solidarité nationale au titre d'un accident médical non fautif.

Votre jurisprudence admet la combinaison d'une prise en charge d'un dommage par la solidarité nationale au titre de l'aléa thérapeutique avec celle d'une prise en charge d'une partie du même dommage au titre d'une perte de chance imputable à une faute médicale, par l'auteur de cette faute (30 mars 2011, *ONIAM c./ M. et Mme H...*, n° 327669, p. 148).

Il résulte ainsi de votre jurisprudence que lorsque, dans le cas d'un tel accident médical non fautif dont les conséquences dommageables remplissent les conditions prévues par le II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, une faute commise par un professionnel, un établissement, un service ou un organisme mentionné au I du même article a, sans être la cause directe de l'accident, fait néanmoins perdre à la victime une chance d'y échapper ou de se soustraire à ses conséquences, cette dernière a droit à la réparation intégrale de son dommage au titre de la solidarité nationale, mais que l'indemnité due par l'Oniam doit être réduite du montant de l'indemnité mise à la charge du professionnel, de l'établissement, du service ou de l'organisme responsable de la perte de chance, laquelle est égale à une fraction des dommages, fixée à raison de l'ampleur de la chance perdue.

Dans ce cadre général, différentes situations peuvent se présenter. Celle de l'arrêt de référence *H...* était celle d'une perte de chance en raison d'une faute postérieure à l'accident médical non fautif. Le cas de la présente espèce, qui est celui d'une faute antérieure qui a non seulement entraîné une perte de chance mais, selon ce qu'a retenu la cour administrative d'appel, majoré le risque connu lié à l'opération paraît inédit dans votre jurisprudence.

Or on sait que pour l'application de votre jurisprudence *B...* qui détaille la méthode d'appréciation des critères d'engagement de la solidarité nationale, on doit, au titre de l'appréciation de la fréquence du risque qui s'est réalisé, prendre en compte la probabilité de survenance d'un événement du même type que celui qui a causé le dommage et entraînant une invalidité grave ou un décès (15 octobre 2018, *C...*, n° 409585, T. 904). Dans mes conclusions sur cette décision *C...*, j'indiquais que « la faible probabilité s'apprécie au regard des conditions dans lesquelles l'acte a été accompli. Un même risque pourra ainsi apparaître plus ou moins probable selon que les conditions d'intervention en favorisent ou non la réalisation, ainsi que vous l'avez précisément jugé dans la décision *S...* du 12 décembre 2014 (n° 365211, p. 854), à propos d'un acte médical pratiqué dans des conditions d'urgence (...). Ainsi selon cette décision *S...*, n° 365211, T. 854, une complication normalement exceptionnelle n'est pas regardée comme telle si, dans les conditions notamment d'urgence de l'intervention, elle était objectivement favorisée par divers facteurs. » En outre, la notion d'anormalité du dommage doit s'apprécier au regard de l'état de santé du patient comme de l'état prévisible de celui-ci (16 décembre 2013, *A...*, n° 354268, T. 806, 828).

Ici, au titre de la prise en compte de l'ensemble des circonstances propres à la situation de *M. T...*, la cour a notamment tenu compte de la majoration du risque imputable à l'attente pendant plusieurs heures d'un second greffon. Il s'agit bien d'une circonstance objective qui majorait le risque. Mais il se trouve que cette circonstance était la conséquence des fautes retenues contre les deux centres hospitaliers et l'agence de la biomédecine. Le raisonnement de la cour revient ainsi à prêter une double conséquence à ces fautes : engager partiellement la responsabilité des fautifs, au titre de la perte de chance, mais aussi restreindre les possibilités d'intervention de la solidarité nationale. C'est contraire aux enseignements plus généraux de votre jurisprudence, selon laquelle la mise en jeu de la solidarité nationale, lorsque les conditions en sont remplies, ne fait pas obstacle à ce que la responsabilité pour faute d'un hôpital soit également engagée lorsque la faute a été à l'origine d'une perte de chance : l'ONIAM doit alors indemniser la part du dommage non réparée par les indemnités mises à la charge de l'hôpital responsable de la perte de chance.

Le raisonnement de la cour débouche à nouveau sur un effet que la jurisprudence *H...* a pour objet d'éviter : traiter moins favorablement un patient qui a été victime d'une faute qu'un patient qui n'a été victime d'aucune faute.

Il faut bien tenir compte de la faute médicale, mais en faveur de la victime : en quelque sorte, le dommage doit être regardé comme étant d'autant plus anormal que, s'il n'y avait pas eu de perte de chance en raison de la faute commise, il aurait pu ne pas intervenir. Comme je le disais dans mes conclusions sur votre décision du 27 mai 2016 *M... et I...*, n° 391149, T. 943, 950, « la prise en charge de l'aléa thérapeutique relève d'un effort de solidarité à l'égard des victimes de la malchance ».

Il y a là une deuxième erreur de droit.

Pour ces trois motifs, je conclus à l'annulation des deux arrêts attaqués, en regrettant que soit ainsi au moins temporairement occulté l'apport très significatif des juges d'appel au débat contentieux dans cette affaire, ce qui doit vous conduire à constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur les pourvois incidents et provoqués présentés dans cette instance, ainsi qu'au renvoi de l'affaire à la cour administrative d'appel de Bordeaux, et au rejet de l'ensemble des conclusions qui vous sont présentées sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.