



**La responsabilité sans faute du fait d'un aléa
thérapeutique
(CE, ass., 09/04/1993, *Bianchi*)**

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	2
Introduction.....	3
I – La jurisprudence <i>Bianchi</i> ou la consécration de la responsabilité sans faute du fait d'un aléa thérapeutique.....	4
A – Les principes de la jurisprudence <i>Bianchi</i>	4
B – L'application des principes de la jurisprudence <i>Bianchi</i>	5
II – La postérité de la jurisprudence <i>Bianchi</i> : vers un assouplissement de ses principes	6
A – Une jurisprudence applicable même sans bénéfice thérapeutique	6
B – Une jurisprudence dont s'inspire la loi du 4 mars 2002.....	7
CE, ass., 09/04/1993, <i>Bianchi</i>	8

INTRODUCTION

La fin du siècle dernier a été riche en décisions rendue à propos de la responsabilité du fait des services de santé. Deux arrêts ont particulièrement marqué les esprits. Le premier est l'arrêt *Epoux V* (CE, ass., 10/04/1992) par lequel le Conseil d'Etat a abandonné l'exigence d'une faute lourde pour engager la responsabilité des services médicaux. Le second est l'arrêt présentement commenté : celui-ci concerne l'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

Dans cette affaire, M. Bianchi a subi une artériographie le 3 octobre 1978 à l'hôpital de la Timone à Marseille. A la suite de cet examen, l'intéressé s'est trouvé atteint de multiples séquelles (tétraplégie aux membres inférieurs, troubles sensitifs, douleurs importantes, notamment). Il a, alors, saisi le tribunal administratif de Marseille afin d'obtenir réparation. Mais, les juges ont rejeté sa requête le 8 novembre 1984. M. Bianchi a donc fait appel de ce jugement devant le Conseil d'Etat. Par une première décision du 23 septembre 1988, la Haute juridiction a, d'une part, rejeté différents moyens invoqués et, d'autre part, ordonné une expertise à l'effet de déterminer les conditions dans lesquelles a été injecté un produit de contraste au patient préalablement à l'artériographie. Sur la base de ce rapport, le juge administratif a rendu, le 9 avril 1993 en assemblée, une seconde décision, par laquelle il a rejeté d'abord l'existence d'une faute à la charge de l'hôpital. Puis, il a reconnu que la responsabilité sans faute de ce dernier était engagée sur la base d'un aléa thérapeutique.

Avec cette décision, le Conseil d'Etat inaugure une nouvelle hypothèse de responsabilité sans faute fondée sur le risque. Traditionnellement, ce type de régime concerne l'usage de choses dangereuses, telles que les armes, ou l'emploi de méthodes dangereuses, comme les méthodes libérales de réinsertion destinées aux mineurs délinquants. La nouveauté est, ici, l'admission par le juge de la réparation des dommages d'une extrême gravité causés par un acte médical présentant un risque mais dont la réalisation est exceptionnelle. Cette jurisprudence connaîtra une postérité certaine puisque le législateur s'en inspirera en 2002 pour créer un régime de réparation de l'aléa thérapeutique fondé sur la solidarité nationale.

Il convient donc d'étudier, dans une première partie, la consécration de la responsabilité sans faute du fait d'un aléa thérapeutique (I) et d'analyser, dans une seconde partie, la postérité de la jurisprudence *Bianchi* (II).

I – LA JURISPRUDENCE *BIANCHI* OU LA CONSECRATION DE LA RESPONSABILITE SANS FAUTE DU FAIT D'UN ALEA THERAPEUTIQUE

C'est en 1993 que le Conseil d'Etat vient, par son arrêt *Bianchi*, consacrer la responsabilité sans faute du fait d'un aléa thérapeutique. Ce régime de responsabilité obéit à certains principes (A) qu'il convient d'appliquer au cas d'espèce (B).

A – Les principes de la jurisprudence *Bianchi*

Le régime de la responsabilité hospitalière est, traditionnellement, marqué par le principe de la faute. La responsabilité sans faute n'y été instituée qu'en vertu de textes spéciaux s'agissant de cas spécifiques, tels que les vaccinations obligatoires ou, encore, les transfusions sanguines. Toutefois, en 1990, une décision jurisprudentielle s'est risquée à prévoir un tel régime en matière médicale (CAA, Lyon, 21/12/1990, *Gomez*). Il s'agissait, dans cette affaire, de la mise en œuvre d'une méthode chirurgicale nouvelle. Les juges ont considéré que la responsabilité sans faute de l'hôpital pouvait être engagée, dès lors que les suites possibles de l'intervention n'étaient pas entièrement connues, que le recours à cette méthode n'était pas imposé par des raisons vitales et que les conséquences dommageables directes de cette méthode avaient un caractère exceptionnel et anormalement grave.

Il faudra, toutefois, attendre trois pour que le Conseil d'Etat se saisisse de la question de l'aléa thérapeutique et vienne consacrer, à ce propos, un régime de responsabilité sans faute. Plus précisément, la Haute juridiction considère, dans l'arrêt *Bianchi*, « *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* ». Il résulte de ce considérant que quatre conditions doivent être satisfaites pour que la responsabilité sans faute d'un hôpital puisse être engagée sur cette base. La première tient au fait que l'acte médical à l'origine du dommage doit être nécessaire au traitement ou au diagnostic du malade. Cet acte doit, ensuite, présenter, un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle. Le patient ne doit pas, en outre, avoir de prédisposition particulière à ce risque, en raison de ses antécédents médicaux notamment. Enfin, l'exécution de cet acte doit être la cause directe d'un dommage d'une extrême gravité et sans rapport avec l'état initial du patient ou son évolution prévisible.

L'application de la responsabilité sans faute à l'hypothèse de l'aléa thérapeutique n'était pas évidente dans la mesure où, ici, la victime est ici usager du service public hospitalier. Or, les régimes de responsabilité sans faute pour risque bénéficient, généralement, aux tiers. L'autre problème résidait dans le fait que le patient porte, la plupart du temps, en lui-même la cause des risques qu'il va encourir. Pourquoi, dès lors, indemniser un dommage qui trouve sa source dans la personne même du malade ? Mais, d'une part, il n'en va pas toujours ainsi. D'autre part, l'opération présente, certes, un intérêt individuel, mais aussi un intérêt collectif, en l'occurrence améliorer le savoir-faire médical. Dès lors, le principe de l'indemnisation peut être admis. Qu'en est-il en l'espèce ?

B – L'application des principes de la jurisprudence *Bianchi*

Dans l'affaire relative à M. Bianchi, le Conseil d'Etat juge que « *le risque inhérent aux artériographies vertébrales et les conséquences de cet acte pratiqué sur M. X... répondent à ces conditions* ». Il est possible de les reprendre une à une. C'est ainsi que l'artériographie était nécessaire au diagnostic de l'intéressé. Le rapport de l'expert indique, par ailleurs, que la cause vraisemblable de l'accident est une occlusion secondaire à l'artériographie provoquée par une petite bulle ou un petit caillot libérés au cours de l'exploration ou de l'évacuation du produit de contraste et note qu'il s'agit d'un « *risque inhérent à ce genre d'examen* ». L'arrêt ne permet pas d'analyser la troisième condition (absence de prédisposition particulière du patient à ce risque), mais la solution finale du Conseil d'Etat permet de considérer que celle-ci est remplie. Enfin, l'exécution de cet acte a été la cause directe d'un dommage d'une extrême gravité et sans rapport avec l'état initial du patient ou son évolution prévisible : en effet, à la suite de cet examen, M. Bianchi a été « *atteint d'une tétraplégie prédominante aux membres inférieurs, avec syndrome pyramidal et troubles sensitifs, se traduisant par une impotence motrice tant dans la marche qu'au niveau des membres supérieurs, avec accentuation des réflexes ostéo-tendineux ; qu'il souffre de douleurs importantes et résistant à la thérapeutique et de troubles sphinctériens ; qu'il a besoin de l'aide constante d'une tierce personne* ». Le juge note que l'intéressé connaissait déjà des difficultés de santé, mais celles-ci sont sans commune mesure avec son état de santé tel qu'il résulte de l'artériographie.

Ces derniers éléments permettent, également, d'apprécier les dommages qu'a subi M. Bianchi. Ces préjudices présentent un caractère certain, puisqu'ils sont définitifs. Ils trouvent, par ailleurs, leur cause directe dans l'examen médical auquel celui-ci a été exposé. Pour apprécier ce lien, le juge administratif ne retient pas la théorie de l'équivalence des conditions, en vertu de laquelle toutes les conditions nécessaires à la réalisation du dommage sont considérées comme en étant les causes. Il se base, au contraire, sur la théorie de la causalité adéquate : ainsi, la réalisation d'un dommage est attribuée à celui des faits dont on peut estimer qu'il avait une vocation particulière à provoquer ce dommage, en l'occurrence ici l'artériographie. Enfin, les préjudices ici en cause sont de nature principalement matérielles, puisqu'il s'agit d'atteintes corporelles. L'on peut considérer aussi qu'ils présentent une dimension morale, puisque M. Bianchi a toujours besoin de l'aide d'une tierce personne, ce qui peut indiquer des troubles dans les conditions d'existence. Pour évaluer le préjudice, le Conseil d'Etat retient, toutefois, l'état de santé déjà dégradé du patient antérieurement à l'artériographie et évalue celui-ci à 1 500 000 francs.

Par cette décision, le juge administratif suprême inaugure donc une nouvelle hypothèse de responsabilité sans faute pour risque et en fait bénéficier le requérant. Cette solution connaîtra une postérité certaine puisqu'elle inspirera le législateur en 2002.

II – LA POSTERITE DE LA JURISPRUDENCE *BIANCHI* : VERS UN ASSOUPPLISSEMENT DE SES PRINCIPES

La jurisprudence *Bianchi* sera, par la suite, appliquée souplement par le Conseil d'Etat lui-même (A). Le législateur adoptera la même approche lorsqu'il en reprendra les grands principes dans le cadre d'une logique de solidarité nationale (B).

A – Une jurisprudence applicable même sans bénéfice thérapeutique

C'est à l'occasion d'une affaire portant sur une opération de circoncision rituelle que le Conseil d'Etat a assoupli la jurisprudence *Bianchi* (CE, sect., 03/11/1997, *Hôpital Joseph Imbert d'Arles*). Dans cette affaire, un jeune garçon avait été opéré à cette fin sous anesthésie générale. Mais, à la suite d'un arrêt cardiaque, il fut plongé dans un coma profond et décéda un an plus tard. L'acte médical n'était pas ici nécessaire au diagnostic ou au traitement du patient. Pourtant, le juge administratif suprême considéra que le régime consacré en 1993 s'appliquait à cette affaire et valait, par conséquent, que l'acte médical dommageable ait ou non été accompli à des fins thérapeutiques. Il n'était donc pas nécessaire que le patient tire un bénéfice médical direct de l'opération.

Plusieurs arguments étaient soulevés par le commissaire du gouvernement au profit de cette solution. Le premier tenait au principe d'égalité de traitement des usagers devant le service public. Admettre la réparation dans un cas et pas dans un autre aurait conduit à une rupture de l'égalité entre les patients. Ce faisant, le Conseil d'Etat a estimé qu'il n'y avait pas de différence de situation entre un patient qui attend un bénéfice thérapeutique et celui qui n'en attend aucun. Les obligations de l'hôpital restent les mêmes dans les deux cas. La distinction entre opérations médicalement justifiées et opération de convenance personnelle apparaissait, par ailleurs, difficile à mettre en application, notamment en matière d'opérations de chirurgie réparatrice. Quant aux opérations de circoncision, il paraissait hasardeux de faire la distinction entre celles qui sont pratiquées pour des motifs religieux et celles qui le sont pour des raisons médicales ou de convenance personnelle. De plus, il peut être préférable, pour des raisons de sécurité, de pratiquer de telles opérations en milieu médical.

Par cet arrêt, le Conseil d'Etat a donc indiqué que la jurisprudence *Bianchi* concernait les malades, mais aussi, plus généralement, les patients, ce qui atteste d'un assouplissement de ses conditions d'application. Le législateur ira dans le même sens lorsqu'il en reprendra les grands principes en 2002.

B – Une jurisprudence dont s’inspire la loi du 4 mars 2002

C’est l’article 98 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui a remanié en profondeur les règles applicables en matière de responsabilité médicale. Ses dispositions s’appliquent aux faits postérieurs au 5 décembre 2001. Cet article scinde la responsabilité en matière médicale autour de deux grands pôles. Le premier conduit à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé sur la base de la faute commise ; c’est le principe. Le second vise les cas où le dommage est lié non pas à une faute, mais à un aléa médical : en pareille hypothèse, l’indemnisation repose sur une logique purement indemnitaire qui voit le dommage subi être pris en charge par la solidarité nationale.

Cette seconde hypothèse, qui recouvre la plupart des situations éligibles à la jurisprudence *Bianchi*, est codifiée à l’article L 1142-1 II du Code de la santé publique. Celui-ci prévoit : « *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* ». Ce régime est mis en œuvre, d’abord, par des commissions de conciliation, puis par l’Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). Il obéit à une logique de solidarité nationale et est financé par la Sécurité sociale. Ce n’est donc plus ici la responsabilité des hôpitaux qui est recherchée.

Cette nouvelle législation, qui a vocation à se substituer à la jurisprudence *Bianchi* dans la plupart des hypothèses, en reprend les grands principes, mais dans le sens de l’assouplissement de ses conditions d’engagement. Il convient ainsi de noter que la condition relative au caractère exceptionnel et connu du risque est abandonnée. Autrement dit, le niveau de probabilité de réalisation du risque n’est plus pris en compte. S’agissant du degré de gravité du préjudice, le constat est plus nuancé. Le législateur se contente, désormais, d’un préjudice grave et n’exige plus une extrême gravité du dommage. En revanche, les préjudices ne peuvent ouvrir droit à indemnisation que s’ils correspondent à un taux d’incapacité permanente déterminé par décret (alors que précédemment le préjudice était évalué dans les conditions de droit commun), tel que, notamment, une atteinte permanente à l’intégrité physique ou psychique égale à au moins 24 % ou un arrêt temporaire d’activité professionnelle supérieur à 6 mois.

La jurisprudence *Bianchi* aura donc eu le mérite d’attirer l’attention du législateur sur des dommages qui, jusque-là, ne pouvaient donner lieu à réparation. Une fois de plus, le juge administratif s’est montré précurseur dans la défense des intérêts des administrés.

CE, ASS., 09/04/1993, *BIANCHI*

Vu la décision du 23 septembre 1988 par laquelle le Conseil d'Etat statuant au contentieux a, avant de statuer sur la requête de M. X..., ordonné une expertise à l'effet de déterminer les conditions dans lesquelles a été injecté le 3 octobre 1978, un produit de contraste au patient, préalablement à l'artériographie ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel ;

Vu l'ordonnance n° 45-1708 du 31 juillet 1945, le décret n° 53-934 du 30 septembre 1953 et la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 ;

Après avoir entendu en audience publique :

- le rapport de M. Damien, Conseiller d'Etat,
- les observations de la S.C.P. Waquet, Farge, Hazan, avocat de M. Philippe X... et de Me Le Prado, avocat de l'assistance publique à Marseille,
- les conclusions de M. Daël, Commissaire du gouvernement ;

Sur la responsabilité :

Considérant que, par décision du 23 septembre 1988, le Conseil d'Etat statuant au contentieux a rejeté les moyens tirés par M. X... de ce que l'artériographie vertébrale qu'il a subie le 3 octobre 1978 à l'hôpital de la Timone à Marseille n'avait pas été pratiquée par une équipe médicale qualifiée, de ce que le consentement du patient n'avait pas été recueilli et de ce que les soins post-opératoires qu'il a reçus étaient insuffisants ; que ces points ont été définitivement jugés et ne peuvent être remis en cause ;

Considérant qu'il ressort du rapport établi à la suite de la nouvelle expertise ordonnée par la décision précitée du Conseil d'Etat sur les conditions dans lesquelles le produit de contraste nécessaire à l'artériographie a été injecté à M. X..., que ce produit n'a joué aucun rôle dans la survenance des troubles apparus après l'examen, qu'il n'existait aucun indice susceptible de faire soupçonner un risque de réaction ou d'hypersensibilité à l'iode et que, si le compte rendu de l'artériographie n'a pu être retrouvé, les constatations faites aussitôt après l'examen permettent de conclure que la dose totale d'iode injectée n'a pas été excessive par rapport aux normes couramment admises à l'époque ; que l'expert retient comme cause vraisemblable de l'accident une occlusion secondaire à l'artériographie, au niveau de l'artère vascularisant la moelle cervicale, provoquée par une petite bulle ou un petit caillot libérés au cours de l'exploration ou de l'évacuation du produit de contraste, constituant un risque inhérent à ce genre d'examen ; qu'il résulte de ces constatations et appréciations de l'expert,

qui ne sont pas démenties par les autres pièces du dossier, qu'aucune faute ne peut être relevée dans l'exécution de l'artériographie subie par M. X... ;

Considérant, toutefois, 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 ;

Considérant que le risque inhérent aux artériographies vertébrales et les conséquences de cet acte pratiqué sur M. X... répondent à ces conditions ; que, dès lors, M. X... est fondé à demander l'annulation du jugement attaqué, par lequel le tribunal administratif de Marseille a rejeté sa demande tendant à la condamnation de l'assistance publique à Marseille ;

Sur le préjudice :

Considérant qu'il résulte de l'instruction et notamment des rapports d'expertise de première instance, qu'à la suite de l'artériographie qu'il a subie le 3 octobre 1978, M. X..., né le 22 juin 1936, est atteint d'une tétraplégie prédominante aux membres inférieurs, avec syndrome pyramidal et troubles sensitifs, se traduisant par une impotence motrice tant dans la marche qu'au niveau des membres supérieurs, avec accentuation des réflexes ostéo-tendineux ; qu'il souffre de douleurs importantes et résistant à la thérapeutique et de troubles sphinctériens ; qu'il a besoin de l'aide constante d'une tierce personne ; que, toutefois, dans l'évaluation du préjudice indemnisable, il convient de tenir compte de l'état du patient antérieurement à son hospitalisation ; que M. X... présentait, lors de son admission à l'hôpital, des vertiges avec nausées et douleurs cervico-occipitales, une paralysie faciale dont il conserve des séquelles ; que son état de santé l'avait obligé à cesser son travail depuis le début de l'année 1977 ; qu'il sera fait une juste appréciation du préjudice résultant de l'artériographie, en fixant l'indemnité due à M. X... à la somme de 1 500 000 F ;

Sur les intérêts :

Considérant que M. X... a droit aux intérêts de cette somme à compter du 1er octobre 1982, date de présentation de sa demande ;

Considérant que la capitalisation des intérêts a été demandée les 7 juin 1985, 11 septembre 1987, 22 novembre 1991 et 23 novembre 1992 ; qu'à chacune de ces dates, il était dû au moins une année d'intérêts ; que, dès lors, conformément aux dispositions de l'article 1154 du code civil, il y a lieu de faire droit à ces demandes ;

Sur les frais d'expertise :

Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre les frais d'expertise de première instance et d'appel à la charge de l'assistance publique à Marseille ;

Article 1er : Le jugement du tribunal administratif de Marseille du 8 novembre 1984 est annulé.

Article 2 : L'assistance publique à Marseille est condamnée à verser à M. X... la somme de 1 500 000 F. Cette somme portera intérêts au taux légal à compter du 1er octobre 1982. Les intérêts échus les 7 juin 1985, 11 septembre 1987, 22 novembre 1991 et 23 novembre 1992 seront capitalisés à ces dates pour produire eux-mêmes intérêts.

Article 3 : Les frais d'expertise exposés en première instance et en appel sont mis à la charge de l'assistance publique à Marseille.

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 5 : La présente décision sera notifiée à M. X..., à l'assistance publique à Marseille et au ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.