

Nos 431291 ,431347

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AGENCE DE LA BIOMEDECINE

M. et Mme K...

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Mme Pearl Nguyễn Duy
Rapporteure

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux
(Section du contentieux, 5^{ème} et 6^{ème} chambres réunies)

M. Nicolas Polge
Rapporteur public

Sur le rapport de la 5^{ème} chambre
de la Section du contentieux

Séance du 27 septembre 2021
Décision du 15 octobre 2021

Vu les procédures suivantes :

M. B... K... et Mme D... K... ont demandé au tribunal administratif de Bordeaux de condamner, d'une part, solidairement, le centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux, le groupe hospitalier du Havre et l'Agence de la biomédecine et, d'autre part, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) à réparer les préjudices qu'ils estiment avoir subis du fait de la prise en charge de M. K... en janvier 2011. Par un jugement n^{os} 1304635, 1400362 du 14 avril 2015, le tribunal administratif a condamné le CHU de Bordeaux à verser à M. et Mme K... la somme de 10 000 euros chacun et a rejeté le surplus de leurs conclusions.

Par deux arrêts n^o 15BX01943 du 11 juillet 2017 et du 2 avril 2019, la cour administrative d'appel de Bordeaux a, sur appel de M. et Mme K..., condamné solidairement l'Agence de la biomédecine, le CHU de Bordeaux et le groupe hospitalier du Havre à verser à M. K... la somme de 206 289,97 euros, à Mme K... la somme de 245 euros et à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de Charente-Maritime la somme de 44 292,89 euros en remboursement de ses débours, la somme de 1 080 euros au titre de l'indemnité forfaitaire de gestion prévue à l'article L. 376-1 du code de la sécurité sociale, ainsi que 25 % du montant des dépenses de santé futures de M. K....

1° Sous le n° 431291, par un pourvoi sommaire, un mémoire complémentaire, un mémoire en réplique et deux autres mémoires, enregistrés les 3 juin et 2 septembre 2019 et les 10 février, 13 novembre et 9 décembre 2020 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, l'Agence de la biomédecine demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler ces deux arrêts ;

2°) réglant l'affaire au fond, de rejeter l'appel formé par M. et Mme K... ;

3°) de mettre à la charge de M. et Mme K... la somme de 4 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

2° Sous le n° 431347, par un pourvoi sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 4 juin et 5 septembre 2019 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, M. et Mme K... demandent au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler l'arrêt du 2 avril 2019 ;

2°) de mettre solidairement à la charge du CHU de Bordeaux, du groupe hospitalier du Havre, de l'Agence de la biomédecine et de l'ONIAM la somme de 4 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

.....

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu :

- le code de la santé publique ;
- la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 ;
- l'arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée ;
- le code de justice administrative ;

Vu la note en délibéré, présentée par M. et Mme K..., enregistrée le 27 septembre 2021 ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Pearl Nguyễn Duy, maître des requêtes,

- les conclusions de M. Nicolas Polge, rapporteur public ;

La parole ayant été donnée, après les conclusions, à la SCP Piwnica, Molinié, avocat de l'Agence de la biomédecine, à Me Le Prado, avocat du centre hospitalier universitaire de Bordeaux, de la Société hospitalière d'assurances mutuelles et du groupe hospitalier du Havre, à la SCP Sevaux, Mathonnet, avocat de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et à la SCP Gaschignard, avocat de M. et Mme K...,

Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que M. K... a été admis, le 26 janvier 2011, au centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux pour la réalisation d'une greffe hépatique dont le greffon devait être prélevé au centre hospitalier du Havre. Alors que, informée de la disponibilité d'un greffon par l'équipe de prélèvement du centre hospitalier du Havre, l'équipe chirurgicale du CHU de Bordeaux avait débuté l'opération en procédant à de premiers gestes opératoires, en particulier le clampage du pédicule hépatique, qui rendaient l'hépatectomie irréversible, elle a été contrainte de renoncer à implanter ce greffon, en raison de la détection chez le donneur d'une adénopathie cancéreuse. L'implantation a néanmoins pu être réalisée, plusieurs heures après, grâce à un second greffon obtenu en urgence du centre hospitalier de Cholet. A la suite de cette transplantation, la survenue d'une myélinolyse a entraîné de lourdes séquelles neurologiques pour M. K.... Par un arrêt du 2 avril 2019, précédé d'un arrêt avant-dire droit du 11 juillet 2017, la cour administrative d'appel de Bordeaux a, en appel du jugement du 14 avril 2015 du tribunal administratif de Bordeaux qui avait condamné le CHU de Bordeaux à verser à M. et Mme K... la somme de 10 000 euros chacun, prononcé la condamnation solidaire de l'Agence de la biomédecine, du CHU de Bordeaux et du groupe hospitalier du Havre à verser à M. K... la somme de 206 289,97 euros et à Mme K... la somme de 245 euros. Par deux pourvois qu'il y a lieu de joindre pour y statuer par une seule décision, l'Agence de la biomédecine et M. et Mme K... demandent l'annulation de ces deux arrêts en tant qu'ils ne font pas droit à leurs appels respectifs. Dans le cadre de l'instance introduite par ces

deux pourvois, le CHU de Bordeaux, le groupe hospitalier du Havre et la société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM) forment des pourvois incidents et provoqués.

2. Il résulte des termes de l'arrêt attaqué que la cour administrative d'appel a d'abord jugé que les fautes commises conjointement par l'Agence de la biomédecine, le groupe hospitalier du Havre et le CHU de Bordeaux, tant lors de la phase de sélection du premier greffon que lors des transmissions d'informations entre l'équipe de prélèvement et l'équipe de transplantation, avaient privé M. K... d'une chance, évaluée à 25 %, d'échapper à la myélinolyse qui s'était déclarée à la suite de la transplantation hépatique. Elle a ensuite recherché si le dommage subi par M. K... était susceptible d'être indemnisé par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) au titre de la solidarité nationale, mais a jugé qu'il ne présentait pas le caractère d'anormalité et de gravité requis par les dispositions combinées du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique et de l'article D. 1142-1 du même code.

Sur le cadre juridique applicable au litige :

3. Il résulte des termes du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique que la réparation d'un accident médical par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale n'est possible qu'en dehors des cas où cet accident serait causé directement soit par un acte fautif d'un professionnel de santé ou d'un établissement, service ou organisme mentionné au I du même article, soit par un défaut d'un produit de santé.

4. 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 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.

5. Par suite, il appartient au juge saisi par la victime d'un accident médical de conclusions indemnitaires invoquant la responsabilité pour faute d'un professionnel de santé ou d'un établissement, service ou organisme mentionné au I de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, de déterminer si l'accident médical a été directement causé par la faute invoquée et, dans ce cas, si l'acte fautif est à l'origine des dommages corporels invoqués ou seulement d'une perte de chance de les éviter. Si l'acte fautif n'est pas la cause directe de l'accident, il lui appartient de rechercher, le cas échéant d'office, si le dommage subi présente le caractère d'anormalité et de gravité requis par les dispositions du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique et doit, par suite, faire l'objet d'une réparation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale. Enfin, dans le cas d'une réponse positive à cette dernière question, si la faute reprochée au professionnel de santé ou à l'établissement, service ou organisme mentionné au I de l'article L.1142-1 du code de la santé publique a fait perdre à la victime une chance d'éviter l'accident médical non fautif ou de se soustraire à ses conséquences, il appartient au juge, tout en prononçant le droit de la victime à la réparation intégrale de son préjudice, de réduire l'indemnité

due par l'ONIAM du montant qu'il met alors, à ce titre, à la charge du responsable de cette perte de chance.

Sur les arrêts attaqués en tant qu'ils statuent sur la responsabilité de l'Agence de la biomédecine :

6. Il résulte des termes des arrêts attaqués que, pour prononcer la condamnation solidaire de l'Agence de la biomédecine, du groupe hospitalier du Havre et du CHU de Bordeaux à indemniser M. et Mme K..., la cour administrative d'appel a retenu que la sélection du premier greffon hépatique, lequel s'était révélé impropre à l'opération projetée, était placée sous la responsabilité conjointe de ces trois établissements et que cette sélection avait été opérée en négligeant les règles relatives à la sélection des donneurs potentiels, alors qu'il existait des éléments médicaux concordants qui auraient dû conduire à la réalisation préalable d'exams complémentaires sur la personne du donneur.

7. En vertu de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable au litige, l'Agence de la biomédecine, qui s'est substituée à l'Etablissement français des greffes, a notamment pour mission, dans le domaine de la greffe, de participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et des règles de bonnes pratiques, de formuler des recommandations ainsi que de promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires. L'article R. 1418-1 du même code prévoit qu'à ce titre, l'Agence de la biomédecine est en particulier chargée d'assurer l'encadrement et la coordination des activités de prélèvements et de greffes d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain.

8. Au titre de cette dernière mission et selon les règles fixées par l'arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée, 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, désormais 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. Ces mêmes règles prévoient 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 susceptibles de 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. La coordination interrégionale de l'agence est ainsi tenue informée de toute éventualité d'un prélèvement, la survenue d'incidents durant le processus qui va du prélèvement à la greffe devant lui être communiquée pour lui permettre d'engager une procédure d'alerte, ainsi qu'une enquête immédiate destinée à comprendre la cause de l'incident et en éviter la répétition.

9. Il résulte de ces dispositions que l'organisation et le déroulement des opérations de prélèvements et de greffes d'organes, en particulier les opérations de sélection du donneur et du greffon, qui nécessitent une étroite coordination entre ses différents acteurs, font participer l'Agence de la biomédecine à la phase de sélection du donneur, tant au stade de la vérification du caractère complet de son dossier et de la cohérence des informations qui y figurent qu'à celui de la concertation lors de sa sélection, ainsi qu'au suivi des informations le concernant, au cours ou à la suite du prélèvement. Dans ces conditions, la victime d'une

opération de greffe qui estime que les sélections du donneur ou du greffon n'ont pas été satisfaisantes peut 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. Conformément aux règles qui régissent la responsabilité des personnes publiques, l'agence peut toutefois, lorsque sa responsabilité solidaire est ainsi recherchée, demander à être déchargée de toute responsabilité en établissant qu'elle n'a commis aucune faute dans l'accomplissement de ses missions propres.

10. Par suite, si, contrairement à ce que soutient l'Agence de la biomédecine, la cour a pu, sans commettre d'erreur de droit, ne pas écarter par principe toute responsabilité lui incombant à raison de fautes commises lors des opérations de sélection du donneur et du greffon, il appartenait néanmoins à la cour, avant de prononcer une condamnation solidaire associant l'agence au groupe hospitalier du Havre et au CHU de Bordeaux et dès lors qu'elle était saisie d'une argumentation de l'Agence en ce sens, de rechercher si cette dernière devait être regardée comme n'ayant, ainsi qu'elle le soutenait, commis aucune faute dans l'accomplissement de ses missions propres. L'Agence de la biomédecine est, par suite, fondée à soutenir que l'arrêt qu'elle attaque est, faute d'y avoir procédé, entaché d'erreur de droit.

Sur les arrêts attaqués en tant qu'ils statuent sur la responsabilité du CHU de Bordeaux :

11. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que M. et Mme K... avaient notamment soutenu, devant la cour administrative d'appel, que la responsabilité du CHU de Bordeaux était engagée en raison de carences dans la prise en charge de M. K... qui étaient antérieures à l'opération de transplantation. Or la cour ne s'est pas prononcée sur ce point. Les requérants sont, par suite, fondés à soutenir que les arrêts, en ce qu'ils omettent de statuer, sont entachés d'irrégularité.

Sur l'arrêt du 2 avril 2019 en tant qu'il statue sur la réparation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale :

12. Il résulte des termes de l'arrêt attaqué du 2 avril 2019 que, pour juger que la survenance de la myélinolyse ne remplissait pas les conditions d'anormalité requises par le II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, la cour administrative d'appel, tout en se fondant à bon droit sur l'état de santé antérieur de la victime et sur les caractéristiques propres de la transplantation hépatique, qui expose à de fortes hémorragies, a également tenu compte de l'aggravation des pertes de sang du patient, causée par l'attente de plusieurs heures d'un second greffon, celle-ci ayant pour cause les fautes que la cour avait imputées, conjointement, à l'Agence de la biomédecine, au groupe hospitalier du Havre et au CHU de Bordeaux.

13. En retenant ainsi, pour écarter toute indemnisation de M. K... au titre de la solidarité nationale, des faits fautifs qui, ainsi qu'il a été dit au point 4, étaient seulement susceptibles, dans le cas où les conditions de la mise en jeu de la solidarité nationale auraient été remplies, de conduire à une répartition de l'indemnité due à M. K... entre l'ONIAM, l'Agence de la biomédecine, le groupe hospitalier du Havre et le CHU de Bordeaux, la cour administrative d'appel a commis une erreur de droit.

14. Il résulte de tout ce qui précède que, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens des pourvois, l'Agence de la biomédecine et M. et Mme K... sont fondés à demander l'annulation des deux arrêts qu'ils attaquent. Compte tenu de cette annulation, il n'y a pas lieu de se prononcer sur les pourvois incidents et provoqués du CHU de Bordeaux, du groupe hospitalier du Havre et de la SHAM.

15. Les dispositions de l'article L.761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce que soit mise à la charge de M. et Mme K..., qui ne sont pas la partie perdante dans la présente instance, la somme que demandent, à ce titre, l'Agence de la biomédecine et l'ONIAM. L'Agence de la biomédecine n'étant pas davantage la partie perdante, ces mêmes dispositions font également obstacle à ce que soit mise à sa charge la somme que demandent, au même titre, M. et Mme K....

16. Enfin, dans les circonstances de l'espèce, il n'y a pas lieu de mettre à la charge de l'Agence de la biomédecine, du CHU de Bordeaux, du groupe hospitalier du Havre et de la SHAM la somme que demande la CPAM de Charente-Maritime au titre de l'article L. 761 1 du code de justice administrative. Il n'y a pas davantage lieu de mettre à la charge de l'ONIAM, du CHU de Bordeaux, du groupe hospitalier du Havre et de la SHAM la somme que demandent, à ce même titre, M. et Mme K....

DECIDE :

Article 1^{er} : Les arrêts des 11 juillet 2017 et 2 avril 2019 de la cour administrative d'appel de Bordeaux sont annulés.

Article 2 : L'affaire est renvoyée devant la cour administrative d'appel de Bordeaux.

Article 3 : Il n'y a pas lieu de statuer sur les pourvois incidents et provoqués du CHU de Bordeaux, du groupe hospitalier du Havre et de la SHAM.

Article 4 : Les conclusions présentées par les parties au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 5 : La présente décision sera notifiée à M. B... K..., à Mme D... K..., à l'Agence de la biomédecine, à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, au groupe hospitalier du Havre, au centre hospitalier universitaire de Bordeaux, à la société hospitalière d'assurances mutuelles et à la caisse primaire d'assurance maladie de Charente-Maritime.

Délibéré à l'issue de la séance du 27 septembre 2021 où siégeaient : M. Jacques-Henri Stahl, président adjoint de la section du contentieux, Président ; M. A... G..., M. Fabien Raynaud, présidents de chambre ; Mme N... L..., M. E... I..., M. M... C..., M. E... J..., M. Cyril Roger-Lacan, conseillers d'Etat et Mme Pearl Nguyễn Duy, maître des requêtes-rapporteure.

Rendu le 15 octobre 2021.

Le président :

Signé : M. Jacques-Henri Stahl

La rapporteure :

Signé : Mme Pearl Nguyễn Duy

La secrétaire :

Signé : Mme H... F...