



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2000 –

**Les toxi-infections alimentaires collectives dans
les établissements sanitaires et sociaux.**

– thème n° 17 –

Ce rapport de séminaire a été réalisé par un groupe de 10 élèves en formation initiale

Animateur/trice(s)

– M. LEGEAS

– J.-M. LHULLIER

Plan Sommaire

Les toxi-infections alimentaires collectives dans les établissements sanitaires et sociaux.

Introduction p. 1

Partie I. Etat des lieux épidémiologique et juridique

A. Le risque lié aux toxi-infections alimentaires collectives p. 2

1. *Définition – germes en cause* p. 2
2. *Données épidémiologiques* p. 3
3. *Caractérisation du risque lié aux TIAC
dans les établissements sanitaires et sociaux* p. 4

B. Cadre juridique et administratif organisant l'intervention
en matière de sécurité alimentaire p. 5

1. *Des normes unifiées et communes d'hygiène alimentaire
et de pratiques professionnelles validées par l'autorité publique* p. 5
2. *L'organisation institutionnelle du régime préventif de contrôle
de l'activité de restauration collective et d'évaluation des risques
sanitaires dans les établissements* p. 8

Partie 2. Place et responsabilité des acteurs face au risque de TIAC

A. Une vision renouvelée de l'hygiène alimentaire
dans les établissements sanitaires et sociaux p. 12

1. *La coopération des acteurs : le principe de séparation
de l'évaluation et de la gestion du risque* p. 12
2. *L'approche globale de la chaîne alimentaire* p. 15

B. Les responsabilités : un mythe en trompe l'œil ? p. 17

1. *Principes d'engagement des différentes responsabilités* p. 17
2. *Le fondement de la responsabilité des établissements* p. 19
3. *L'absence de déclaration de sinistre
auprès des organismes d'assurance spécialisés* p. 22
4. *Hypothèses sur l'absence d'engagement
de la responsabilité des acteurs* p. 23

Liste des entretiens p. 26

Bibliographie sommaire p. 27

Résumé

INTRODUCTION

La responsabilité des établissements sanitaires et sociaux est mise en jeu, de plus en plus fréquemment, par des usagers de moins en moins disposés à accepter les risques liés à l'hospitalisation ou au séjour en maison de retraite.

Il est aujourd'hui impératif pour ces établissements de gérer les risques liés à leurs activités de manière à limiter les motifs de mise en œuvre de leur responsabilité, qu'elle soit civile, pénale ou administrative. Aussi, le champ de la gestion et de la prévention des risques doit-il être étendu.

Dans ce contexte, il a été choisi de traiter les problèmes liés à la sécurité alimentaire et plus particulièrement aux toxi-infections alimentaires collectives (TIAC). En effet, ce sujet nous permet une approche pragmatique de la gestion d'un problème rencontré par toutes les professions de ce séminaire interprofessionnel : directeurs d'hôpital, directeurs d'établissement sanitaire et social, inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, infirmier général, médecin inspecteur de santé publique, pharmacien inspecteur de santé publique. La sécurité alimentaire présente, en outre, une appréhension ancienne (loi de 1905) et une actualité qui n'est pas à démontrer (encéphalite spongiforme bovine, organismes génétiquement modifiés, etc.).

Chaque année, la question récurrente des TIAC se pose dans les établissements sanitaires et sociaux qui assurent un service d'alimentation collective à des personnes fragilisées par la maladie, la convalescence ou l'âge. Des actions de prévention efficaces, associées à une gestion des crises formalisée, permettent de limiter les troubles de santé et de diminuer les décès susceptibles d'intervenir lors d'une intoxication collective.

La réflexion menée collectivement sur ce thème s'est attachée à présenter un état des lieux épidémiologique et juridique. Lequel nous a permis de nous interroger sur la place et la responsabilité des acteurs.

Après avoir recensé la littérature sur le sujet, le groupe a défini les limites du sujet ainsi qu'une argumentation. Des entretiens téléphoniques et des visites auprès des professionnels ont permis de compléter la réflexion et d'aboutir à ce travail collectif.

Partie I. Etat des lieux épidémiologique et juridique

Scientifiquement défini et juridiquement encadré, le risque alimentaire doit être présenté sous ce double aspect. Après avoir, dans un premier point, défini et présenté la notion de toxi-infection

alimentaire, nous verrons, dans un second point, le cadre juridique et administratif organisant les différentes interventions concernant la sécurité alimentaire.

A. Le risque lié aux toxi-infections alimentaires collectives est réel.

La définition des toxi-infections alimentaires, complétée par une présentation de données épidémiologiques, sera suivie d'une caractérisation du risque lié aux TIAC dans les établissements sanitaires et sociaux.

1. Définition : les germes en cause sont nombreux et les dangers réels

Un foyer de toxi-infection alimentaire collective peut être défini par l'apparition d'au moins deux cas groupés d'une symptomatologie similaire, en général digestive, dont on peut rapporter la cause à une même origine alimentaire.

Cette définition ne préjuge donc pas du germe mis en cause. Les principaux agents responsables sont regroupés dans le tableau suivant :

<i>Germes</i>	<i>Durée d'incubation</i>	<i>Signes cliniques</i>
Salmonelles	10 à 24h	Vomissements, diarrhée, fièvre
Staphylocoque doré	30mn à 4h	Nausées, vomissements, douleurs abdominales violentes
Clostridium perfringens	5 à 12h	Ballonnements, diarrhée
Listéria monocytogènes (listériose)	5 à 30 jrs	Syndrome grippal, maux de tête
Clostridium botulinum (botulisme)	10 jrs	Trouble de la vue, soif, déshydratation, troubles du système nerveux

Les germes les plus souvent mis en cause sont : Salmonella entéridis, Salmonella typhimurium, Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus. 14% des germes incriminés dans des TIAC en 1997 restent inconnus.

Le diagnostic se fait par recherche des germes dans les selles et le sang des patients. Le traitement est symptomatique (réhydratation) et antibiotique.

2. Données épidémiologiques : une relative stabilité quantitative du phénomène

✓ Source des données

Ces données proviennent du Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire (BEH), publication de l'Institut de Veille Sanitaire, qui recense les cas provenant:

- d'une part des foyers déclarés aux DDASS et aux DSV dans le cadre de la déclaration obligatoire ;

- d'autre part des foyers signalés par les laboratoires d'analyse médicale au Centre National de Référence des salmonelles et des shigelles, cas dont l'origine alimentaire n'est pas validée.

✓ Evolution du nombre de foyers

	1995	1996	1997
Foyers totaux	395	414	478
Cas	7349	7858	7817
Décès	4	1	5
Foyers recensés en instituts médico-sociaux	36	24	34
Cas	1260	< 500	728

✓ Aliments incriminés

Pour incriminer un aliment, les souches bactériennes alimentaires et celles des patients doivent être semblables.

Les aliments identifiés ou suspectés le plus fréquemment sont :

- les œufs et produits à base d'œufs pour les TIAC à salmonelles
- les viandes (notamment hachées)
- les poissons et fruits de mer
- les volailles
- les produits laitiers

Les produits laitiers et les plats ayant nécessité des manipulations ont été plus fréquemment retrouvés pour les TIAC à staphylocoque doré et les plats en sauce pour *Clostridium perfringens*.

✓ Facteurs favorisants

- erreur dans le processus de préparation des aliments
- non-respect de la chaîne du froid
- matières premières contaminées
- contamination par l'équipement
- délai important entre préparation et consommation
- contamination par le personnel
- non respect de la chaîne du chaud.

Par exemple lors d'une TIAC à salmonelles survenue dans un IMS et liée à la consommation de viande de bœuf hachée, les facteurs favorisants suivants ont été retrouvés : viande contaminée chez

le fournisseur et mode de préparation en cuisine inadéquat (pré cuisson non réglementaire, cuisson insuffisante avec décongélation préalable).

3. Les risques liés aux TIAC sont particulièrement menaçants dans les établissements sanitaires et sociaux

Comme l'affirmait récemment le responsable de la restauration à L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), lors d'une enquête du magazine 60 millions de consommateurs, "l'intoxication alimentaire reste la hantise des hôpitaux".

✓ Gravité

Dans la population générale, les TIAC nécessitent une hospitalisation dans 10% des cas, et jusqu'à 21% en cas de TIAC à salmonelle.

On imagine combien les TIAC peuvent gravement altérer l'état de santé et mettre en jeu le pronostic vital d'une population fragilisée, rendue vulnérable par la maladie, le grand âge (souvent associé à une dénutrition), une longue immobilisation ou dont l'état immunitaire est affaibli.

C'est pourquoi les responsables et personnels d'institutions médico-sociales doivent être vigilants face au risque de TIAC. Il faut retenir qu'en 1997, les 5 épisodes sont tous survenus chez des personnes âgées, dont 2 dans un établissement sanitaire et social. Récemment, une TIAC à salmonelle survenue dans un IMS a touché 25 personnes dont 3 sont décédées.

✓ Fréquence

Il est difficile d'évaluer la fréquence des TIAC dans les institutions médico-sociales. Cependant on constate une stabilisation du nombre des foyers déclarés sur les dernières années (une trentaine), correspondant à un nombre de cas variant du simple au double (<500 à 1260).

✓ Coût

Le coût de traitement d'une TIAC à salmonelle a été estimé en Grande-Bretagne à 7000 francs. Pour la France, cette estimation porterait le coût annuel des TIAC à salmonelle à plus de 17 millions de francs.

Les risques persistants d'infections alimentaires et le niveau d'exigence en matière de sécurité alimentaire exprimé par la société ont conduit l'Etat à renforcer récemment le dispositif législatif et réglementaire d'appréhension et de gestion du risque alimentaire.

B. Un cadre juridique et administratif contraignant organise l'intervention en matière de sécurité alimentaire

La définition d'une politique publique cohérente et lisible impose d'une part, de dégager des règles sanitaires et déontologiques adaptées aux évolutions thérapeutiques auxquelles les établissements doivent pouvoir se conformer. D'autre part, afin de mieux détecter, connaître et gérer la présence des risques alimentaires, il convient de mettre en place un mode souple et harmonisé d'organisation, de fonctionnement et d'articulation des structures de contrôle et d'évaluation des risques alimentaires.

1. Des normes unifiées et communes d'hygiène alimentaire et de pratiques professionnelles validées par l'autorité publique

a - Une instauration progressive du principe de précaution dans l'esprit des textes

L'OMC a déjà envisagé de réglementer l'hygiène alimentaire en élaborant le *codex alimentarius*. Cet outil procède d'une démarche tendant avant tout à faciliter les échanges internationaux en rassurant les différents partenaires économiques sur la qualité des marchandises. Cependant, il intègre déjà le souci de fonder l'établissement de normes juridiques sur l'expertise technique des questions à résoudre, afin de garantir la présentation de produits suffisamment acceptables sur le plan sanitaire pour en permettre la vente.

L'Europe va plus loin en admettant la force du principe de précaution comme principe général applicable en l'absence de règles particulières. Le but est ici de limiter les risques sanitaires hypothétiques ou potentiels. Si le traité de Maastricht n'affirme la nécessité d'obtenir un niveau élevé de protection qu'en matière d'environnement (art. 152 et 95§3), la Commission confirme l'intérêt d'une démarche de protection sanitaire fondée sur l'équilibre entre le respect de la liberté des acteurs et la recherche légitime d'un objectif de réduction des effets négatifs sur la santé humaine, animale ou végétale. Selon la Commission européenne, l'esprit du principe de précaution affirmé dans le Traité en matière d'environnement permet d'élargir son champ d'application dans tous les cas où les données scientifiques sont insuffisantes ou peu concluantes mais pour lesquels la probabilité des effets indésirables est incompatible avec le niveau de protection choisi.

Le droit dérivé abonde dans ce sens. Ainsi la directive n°92/59 relative à la sécurité générale des produits, puis la directive n°93/43 qui concerne plus spécifiquement l'hygiène des denrées alimentaires témoignent de l'affirmation de l'objectif de sécurité alimentaire. La directive n°93/43 préconise et recommande non seulement la mise en place de procédures lisibles d'analyse des risques (le modèle HACCP), mais aussi des mesures d'hygiène préventives à l'initiative des professionnels (les bonnes pratiques d'hygiène).

Cette démarche de réponse aux risques alimentaires, à l'aune du principe de précaution doit reposer sur le respect de trois critères :

- ☞ La proportionnalité de la réponse par rapport au niveau de protection recherché
- ☞ La cohérence avec les mesures antérieures pour des situations semblables dans un souci d'harmonisation des règles
- ☞ Une analyse bénéfices/risques résultant de l'action ou de l'absence d'action préventive par un examen non seulement de l'évolution scientifique, mais aussi de l'impact socio-économique.

Le droit national déjà pourvu de textes réglementant l'hygiène alimentaire va préciser et réévaluer les normes internes à respecter.

b - Un large éventail de règles incitatives et de normes obligatoires au sein du dispositif législatif et réglementaire d'encadrement de la sécurité alimentaire

Avec l'avancée de la connaissance scientifique des risques alimentaires et l'intégration des expériences étrangères, le droit français va préciser d'un point de vue technique mais aussi normatif ses exigences en matière de sécurité alimentaire.

Dès le début du siècle, la loi du 1^{er} août 1905 a fixé un cadre réglementaire concernant les aliments principaux en créant la répression des fraudes. Par la suite, le dispositif français a appréhendé non seulement l'hygiène du personnel appelé à manipuler des denrées animales ou d'origine animale, pour les acteurs de la chaîne alimentaire, (arrêté du 10/03/1977) ,mais aussi les conditions globales d'hygiène d'un établissement de restauration collective, pour l'organisation de la chaîne alimentaire (arrêté du 26/09/1980 et circulaire du 05/01/1981).

Ensuite, la loi du 20/07/1993 relative au code de la consommation a imposé cette obligation de sécurité envers les usagers en ce qui concerne les produits et les services. Toutefois, aucune autre loi n'envisageait expressément la question de la sécurité alimentaire. Aucune jurisprudence ne semblait non plus émerger pour s'attacher à la traiter. En revanche, un décret du 10/06/1986 (complétant celui du 29/01/1960), en listant les maladies soumises à déclaration obligatoire, précisait les contraintes de l'objectif de sécurité sanitaire.

Désormais, en transposant la directive N°93/43 du 14/06/1993 , le droit interne intègre l'exigence nouvelle en termes de normes de sécurité alimentaire . Elle se veut fondée, d'une part, sur une évaluation scientifique évolutive, et, d'autre part, sur des procédures de prévention et de gestion des risques plus lisibles, davantage formalisées, au profit d'une traçabilité plus claire.

Des règles impératives imposent notamment la conduite à tenir en cas d'apparition de foyers de TIAC. L'arrêté du 09/05/1995 réglementant l'hygiène des aliments remis directement au consommateur, et

l'arrêté du 29/09/1997 fixant les conditions d'hygiène dans les établissements de restauration collective à caractère social, élèvent le niveau de protection sanitaire requis.

L'arrêté du 09/05/1995 précise :

- ☞ les règles générales d'hygiène pour l'ensemble des activités (aménagement, entretien des locaux et équipements, eau, denrées, traitement des déchets, formation du personnel, contrôle et vérifications) ;
- ☞ les règles spécifiques à chaque phase de la chaîne alimentaire (préparation, restauration, distribution, transport) ;
- ☞ et deux notions nouvelles, la responsabilisation des professionnels dans la maîtrise de la qualité alimentaire, et l'obligation de formation continue aux règles d'hygiène de ces professionnels.

L'arrêté du 29/09/1997 impose notamment :

- ☞ la mise en place par les responsables d'établissements de procédures d'auto-contrôles réguliers sur le modèle de la méthode HACCP ;
- ☞ l'obligation de conserver pendant au moins cinq jours depuis leur dernière présentation au consommateur, des plats témoins afin de permettre la réalisation des contrôles ;
- ☞ la déclaration obligatoire des TIAC pour les médecins qui en ont constaté l'existence et pour les directeurs d'établissement de restauration collective concernés.

2. L'organisation institutionnelle du régime préventif de contrôle de l'activité de restauration collective et d'évaluation des risques sanitaires dans les établissements.

Dans la perspective de la recherche de l'application d'une démarche d'assurance qualité, les pouvoirs publics ont mis en place un régime préventif de contrôle et d'évaluation reposant sur la mise en commun harmonisée des compétences des structures de statuts juridiques (privée ou publique) variés et d'origine professionnelle différente (administrative , scientifique, médicale, sociologique) . L'enjeu réside dans la recherche d'une cohérence dans leurs interventions respectives et de l'optimisation de leurs réseaux d'échange d'informations.

a - Le dispositif de contrôle de l'hygiène alimentaire implique de nombreux acteurs publics

Les services déconcentrés de l'Etat jouent un rôle capital tant en matière de prévention des TIAC que de gestion des crises. La répartition des rôles de ces différents services de l'Etat et de leurs acteurs en matière de sécurité alimentaire est inscrit dans les différents textes définissant les missions des services et le statut du personnel habilité à exercer des missions d'inspection et de contrôle. Les différentes approches des services relatives à l'inspection et au contrôle découlent directement de leurs domaines de compétence respectif et de leurs cultures professionnelles propres.

Toutefois, en matière sociale et médico-sociale, une circulaire du 21/10/1988 relative à la décentralisation et au contrôle au titre de l'ordre public des établissements, unifie le régime de

contrôle au titre de l'ordre public pour l'ensemble des services déconcentrés habilités (développé dans les articles 206 à 214 du code de l'aide sociale et de la famille), en le distinguant du régime de *contrôle lié au pouvoir confié* soit par l'autorité compétente de l'Etat soit par le président du conseil général. Dans les établissements sanitaires une autre circulaire du 21/01/1997 fixe les recommandations relatives à l'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire et à la nécessaire coordination à atteindre entre les représentants de l'Etat dans la région et le département et les directeurs des agences régionales d'hospitalisation.

Ainsi, la DDASS est chargée du recensement et des enquêtes épidémiologiques sur les TIAC dans le cadre de la déclaration obligatoire : cette compétence concerne plus particulièrement les médecins inspecteurs de santé publique. Les ingénieurs et techniciens sanitaires envisagent davantage le contrôle de la sécurité alimentaire sous l'angle environnemental de la maîtrise du risque selon l'élément observé : eau, air, aliment, déchet et milieu de vie. Les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales n'interviennent qu'en complément sur les aspects administratifs, économiques, financiers ou pédagogiques.

La DDCCRF est quant à elle chargée de la protection et de l'information du consommateur, du contrôle des produits, de l'efficacité du contrôle des professionnels et en cas de survenue de TIAC du retrait des denrées contaminées. Le fondement économique de l'action des inspecteurs de cette administration est de garantir la loyauté des transactions par le contrôle de la conformité des denrées alimentaires présentées eu égard à leur qualité sanitaire sur le marché de la restauration collective aux prix proposés.

Les services vétérinaires de la DGAI sont quant à eux chargés du contrôle de toutes les denrées animales, de leur production à leur transformation. Les vétérinaires de la DSV jouent un rôle important d'enquête sur ces aliments en cas de TIAC. Ils sont les mieux à même de repérer la traçabilité des produits proposés aux consommateurs. Ils interviennent aussi dans le recensement des déclarations obligatoires des TIAC en parallèle avec les DDASS.

Les pôles de compétence « sécurité alimentaire » conçus par la charte de déconcentration de 1992 et confiés à l'initiative du préfet de département restent destinés à consolider un partenariat fort entre les trois services déconcentrés.

Les partenaires extérieurs des services déconcentrés apportent surtout leurs compétences scientifiques (laboratoires de recherche et d'analyse des données biologiques et médicales), notamment au sein du réseau national de santé publique chargé de réguler une information technique de plus en plus pointue.

b - Le dispositif de prévention et de veille sanitaire fait intervenir de nouvelles structures institutionnelles

Dans le prolongement d'une logique organisationnelle et fonctionnelle désireuse d'élargir le champ de l'intervention préventive en matière d'évaluation et de gestion des risques toxico-alimentaires, les pouvoirs publics ont décidé de renforcer le dispositif institutionnel existant. Deux textes fondamentaux ont particulièrement innové en la matière : la loi du 1/07/1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme et l'ordonnance du 24/04/1996 créant l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Il s'agit, d'une part, d'organiser la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population pour mieux identifier les causes de son évolution par la *veille sanitaire*. D'autre part, la mise en place adaptée de services d'expertise spécifiquement compétents en matière de risque alimentaire doit permettre l'éclairage objectif des décideurs politiques dans leur mission de *gestion des risques*.

✓ La veille sanitaire

L'Institut de veille sanitaire (InVS) est un Etablissement public de l'Etat, créé par la loi du 1er juillet 1998 afin de renforcer le dispositif et le réseau de veille sanitaire en France: sa mission est de surveiller en permanence l'état de santé de la population et son évolution, notamment par ses activités de surveillance épidémiologique, d'évaluation des risques, et d'observation de la santé. En particulier, on relèvera que l'InVS est notamment chargé de détecter toute menace pour la santé publique et d'en alerter les pouvoirs publics (notamment l'agence française de sécurité des aliments): il contribue à ce titre à l'information des pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique résultant d'une infection d'origine alimentaire. Il doit, en outre, jouer un rôle important en ce qui concerne le recueil et la mise en commun d'information ainsi que l'analyse des risques.

✓ La gestion des risques et l'évaluation

Cette phase du traitement des risques toxico-alimentaires reste de la compétence du pouvoir politique. Même si plusieurs organes techniques ont été nouvellement créés pour éclairer leurs décisions. Leur intervention s'effectue de manière différente : émission d'avis ou délivrance d'accréditation. Leur champ d'observation des risques diffère également : pratiques des établissements ou processus de transformation et de conditionnement de l'aliment.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est chargée selon l'ordonnance du 24/04/96 de porter une appréciation indépendante sur la qualité des procédures et des pratiques d'un établissement de santé ou de certains de ses services et activités. La démarche qualité en matière de restauration collective entre dans le cadre de ce type d'évaluation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est un établissement public placé sous la triple tutelle des ministres chargés de l'agriculture, de la santé et de la consommation, devenu opérationnel

depuis la publication du décret du 26 Mars 1999 qui précise son organisation et son fonctionnement. L'AFSSA est chargée de l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'Homme ou aux animaux, tout au long du processus de leur manipulation (production, transformation, transport, stockage...). Elle est obligatoirement consultée en amont sur tout projet de disposition législative portant sur ces domaines. L'AFSSA peut, dans le cadre des missions qui lui sont conférées, proposer toute mesure qu'elle juge opportune pour préserver la santé publique.

Le Comité national de sécurité sanitaire, également créé par la loi du 1er juillet 1998 réunit sous la présidence du ministère de la santé les directeurs de l'AFSSA, de l'AFSSPS et de l'InVS (ainsi que les Présidents des conseils scientifiques de ces établissements). Il se réunit tous les trimestres pour tirer les conséquences des crises, évaluer les risques émergents. D'une manière plus générale, son rôle est de permettre une *coordination* de la politique scientifique de l'InVS, de l'AFSSPS et de l'AFSSA.

Le cadre normatif et institutionnel de traitement préventif des TIAC s'est profondément enrichi par la prise en compte de plus en plus sérieuse des avis scientifiques, par l'estimation du coût plus important des conséquences et des mesures de règlement des crises par rapport à celui d'un investissement accru en matière de prévention. Paradoxalement, l'ampleur du renforcement du dispositif préventif semble disproportionné eu égard au constat de la stabilité du nombre des accidents recensés.

Afin de compléter cet état des lieux, il convient de mesurer l'efficacité de la mise en œuvre de cette politique préventive dans les établissements et d'analyser la nature et le degré des responsabilités mises en jeu.

Partie 2. Place et responsabilité des acteurs face au risque de TIAC

L'instauration des récentes normes encadrant le risque alimentaire a induit une nouvelle vision de l'hygiène alimentaire au sein des établissements sanitaires et sociaux. Par ailleurs, les responsabilités susceptibles d'être mises en œuvre en cas de TIAC, à l'encontre des différents acteurs impliqués ne connaissent finalement que peu d'engagements.

A. Une vision renouvelée de l'hygiène alimentaire dans les établissements sanitaires et sociaux

Les nouvelles normes ont profondément modifié les pratiques, tant en matière de veille sanitaire et de gestion des crises, qu'en terme de méthode de production et de prévention.

1. La coopération des acteurs : le principe de séparation de l'évaluation et de la gestion du risque

Selon une définition élaborée par une consultation d'experts organisée par la F.A.O. et l'O.M.S.¹ l'analyse des risques comprend trois éléments ainsi définis :

- Evaluation des risques : processus à base scientifique comprenant l'évaluation des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition, et la caractérisation des risques ;
- Gestion des risques : processus consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles compte tenu des résultats de l'évaluation des risques, et au besoin à choisir et mettre en œuvre les mesures de contrôle appropriées, y compris les mesures réglementaires ;
- Communication sur les risques : échanges interactifs d'informations et d'opinions sur les risques entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, et les autres parties intéressées.

La séparation entre gestion et évaluation des risques permet d'entourer la décision politique (gestion), éclairée par l'avis des experts (évaluation), de garanties sur son objectivité et la prise en compte de toutes les données connues. L'expérience montre qu'une distinction insuffisante entre ces deux moments est susceptible d'avoir des conséquences néfastes. L'incapacité de la Commission Européenne à adopter rapidement les mesures nécessaires au traitement de la crise de l'E.S.B. en a donné la preuve. Le comité scientifique vétérinaire avait en effet écarté toute évaluation qui contrarierait des orientations de gestion préalablement définies par la commission.

a - Organisation de la veille sanitaire : une collaboration limitée

En matière de gestion de la sécurité des aliments en période de veille sanitaire, deux services se distinguent :

- Les services vétérinaires : la spécificité de leur intervention, par rapport à la D.G.C.C.R.F., repose sur le refus de dissocier conseils et contrôles, ils ont une démarche préventive. Sur la base du Code rural, la Direction Générale de l'Alimentation est essentiellement compétente en matière d'hygiène des produits animaux et d'origine animale ;
- Les services de la répression des fraudes : en vertu des dispositions du Code de la consommation, la D.G.C.C.R.F. intervient sur tous les produits transformés au titre de la loyauté des transactions (étiquetage, additifs, résidus).

Le ministère de la santé est singulièrement en retrait. En effet, la principale intervention de la Direction Générale de la Santé (D.G.S.) en matière alimentaire s'exerce au titre du contrôle de la qualité des eaux potables. Les D.D.A.S.S. sont chargées du suivi du secteur de la restauration collective et des Toxi-Infections Alimentaires Collectives (T.I.A.C.).

¹ Consultation organisée à Genève, du 13 au 17 mars 1995.

La coopération des différentes administrations est mal coordonnée sur le terrain. Il n'est pas rare qu'une entreprise se voit contrôlée successivement par deux ou trois services. La Cour des comptes notait un éclatement non justifié des responsabilités entre trois administrations (D.S.V., D.D.A.S.S., D.D.C.C.R.F.). De même les objectifs réglementaires des différentes administrations imposent parfois des divergences d'objectif : ainsi la Direction des Services Vétérinaires (D.S.V.) qui dépend du Ministère de l'Agriculture, est soumise à des enjeux dépassant le cadre des seules questions de santé publique.

De plus, les domaines de compétences des services concernés ne sont pas toujours clairs. Ainsi la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) sur la base du Code Rural, est essentiellement compétente en matière d'hygiène des produits animaux et d'origine animale. Néanmoins des recouvrements existent dans les faits : ainsi le contrôle d'un restaurant peut nécessiter l'intervention d'un vétérinaire (hygiène) et d'un agent des fraudes (respect des prix affichés). Un agent des fraudes peut également, en dehors du secteur réservé de la production animale et des abattoirs, effectuer des contrôles d'hygiène.

Toutefois, une collaboration plus ou moins formalisée s'organise sur le terrain. Ainsi en Ile-et-Vilaine, des réunions mensuelles réunissent les personnels de la D.D.A.S.S. et des services vétérinaires, au cours desquelles le thème de la sécurité alimentaire est abordé.

La notion de pôles de compétences est apparue dans un décret n°92-604 du 1^{er} juillet 1992 portant charte de déconcentration. Ils relèvent de l'initiative locale et ne correspondent pas à une entité structurelle nouvelle, mais visent davantage à mobiliser de façon durable les compétences des différents services de l'Etat sous l'égide d'un responsable désigné par le Préfet. Ainsi, par exemple, le département du Morbihan a récemment mis en place un pôle de compétence coordonné par un ingénieur de la D.S.V.. Par ailleurs, une circulaire du 26 juillet 1995 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'Etat et un protocole d'accord signé le 11 octobre 1995 entre le Ministre de l'Agriculture et le Ministère des Finances, relatif aux modalités de coopération entre les deux ministères en matière de politique de l'alimentation, créent un pôle de compétences " sécurité alimentaire ".

Plus récemment, le protocole de coopération entre la DGAI, la DGCCRF et la DGS, en date du 24 septembre 1999 vise à optimiser les actions de l'Etat, notamment en matière de coordination des contrôles.

b - La gestion des crises : des procédures définies pour faire face aux toxi-infections alimentaires collectives

L'évaluation de la gestion de crise, c'est-à-dire de l'ensemble des mesures adoptées par les pouvoirs publics pour revenir à une situation normale, peut se fonder principalement sur leur réactivité.

La coordination des acteurs permet de répondre avec rapidité aux crises de type classique (microbiologiques, toxicologiques, ou nutritionnelles). Des protocoles formalisés d'intervention ont été mis en place depuis les années 80 pour la gestion des principales T.I.A.C., ils sont réalisés

conjointement par les trois directions générales intéressées (D.G.A.L., D.G.S., D.G.C.C.R.F.). Ils définissent les conditions de collaboration de leurs services déconcentrés en cas de crise.

En revanche, la spécificité du risque nouveau requiert une adaptation en profondeur des structures. La crise de l'E.S.B., tout en montrant la rapidité de réaction des pouvoirs publics, a aussi révélé une communication malaisée en situation d'incertitude scientifique.

Enfin, la collaboration entre les différentes administrations s'avère parfois difficile. Ces éventuels problèmes de communication peuvent s'expliquer par l'incohérence globale des objectifs et cadres réglementaires et politiques des différents acteurs dont ils relèvent.

Lors d'un problème de T.I.A.C., l'inspecteur vétérinaire devrait être saisi obligatoirement par le Directeur de l'établissement.

La D.S.V. procède alors à une analyse de l'échantillon des repas (enquête alimentaire), souvent en collaboration avec les laboratoires départementaux ; elle peut également se mettre en rapport avec le parquet en cas d'incident important.

La D.D.A.S.S., également saisie, doit mener une enquête pour définir les responsabilités et l'ampleur de la T.I.A.C. (enquête relative aux malades). Ces investigations peuvent éventuellement recevoir un appui méthodologique et humain de la part de l'I.V.S.

L'Ifremer intervient en cas de mise en cause de coquillages. Les services des douanes sont compétents lorsque des denrées importées sont concernées.

2. L'approche globale de la chaîne alimentaire

a - La méthode H.A.C.C.P. : une vision intégrée du processus de production alimentaire au niveau des établissements sanitaires et sociaux

Pour les professionnels de l'alimentation, la maîtrise de l'hygiène repose sur une nouvelle approche de maîtrise sanitaire dont le premier objectif est d'analyser les dangers potentiels d'une opération. On envisage leur probabilité d'apparition en mettant en évidence les niveaux et les moments de l'opération où ils peuvent se présenter. Pour chaque point critique, il faut mettre en œuvre des critères opérationnels, c'est-à-dire des paramètres facilement mesurables pour lesquels on fixe des valeurs limites et des tolérances de dépassement. Toutes ces actions sont décrites dans des procédures simples. Des guides de bonnes pratiques sont élaborés par les professionnels du secteur et proposent aux utilisateurs des moyens et des méthodes pour répondre aux objectifs d'hygiène alimentaire.

Cette méthode vise à concilier, grâce à la mise en place d'auto-contrôles fondés sur les principes de la méthode H.A.C.C.P.², l'objectif de sécurité du consommateur et la liberté de choix des responsables au niveau des moyens mis en œuvre pour atteindre ce résultat.

² H.A.C.C.P., hazard analysis critical control point, ou encore, analyse des dangers et maîtrise des points critiques.

Une démarche d'assurance qualité peut également être mise en place dans le secteur de la restauration. Il s'agit d'un ensemble d'actions préétablies et systématiques permettant de s'assurer qu'un produit satisfera aux exigences exprimées. Cette organisation vise à prévenir et éviter les erreurs plutôt qu'à les constater et les réparer.

Le rapport Guy-Grand (1997) préconisait la création de comités de liaison alimentation-nutrition (C.L.A.N.). Ces structures sont destinées à faire collaborer tous les acteurs impliqués dans la chaîne de restauration hospitalière. Elles permettent le développement de la qualité du service.

Les démarches H.A.C.C.P. et d'assurance qualité, dans les établissements sanitaires et sociaux constituent des protocoles d'appréciation de la fonction restauration dans le cadre de l'accréditation hospitalière par l'A.N.A.E.S.

Les directeurs d'établissements sanitaires et sociaux, dans le cadre des procédures d'évaluation de la qualité à venir, doivent veiller à mettre en place ces démarches dans leurs établissements. Le manuel d'accréditation comporte 300 questions permettant l'appréciation de la sécurité et de la qualité regroupées en 10 chapitres appelés référentiels. La sécurité alimentaire s'inscrit dans les référentiels 8 et 10 consacrés à la qualité et à la prévention des risques, ainsi qu'à la surveillance, la prévention et le contrôle du risque infectieux. La procédure d'évaluation externe qui conjugue auto-évaluation et visite des experts-visiteurs s'intéresse en outre à la mise en œuvre des procédures concernant la manipulation, le stockage, la préparation et la distribution des aliments.

La méthode H.A.C.C.P. constitue un système d'assurance de la qualité en cuisine centrale. Les différents acteurs rencontrés au sein des établissements sanitaires et sociaux ont souligné le caractère contraignant de la démarche. Elle est chronophage, la réflexion sur les pratiques obligeant à la constitution et à l'animation de groupes de travail ainsi qu'à la rédaction de procédures. Cet effort de formalisation est souvent perçu comme un surcroît de bureaucratie. Pourtant, les acteurs, qu'ils soient au niveau opérationnel ou au niveau gestionnaire, reconnaissent une plus-value dans deux domaines, la possible diminution des coûts de la non-qualité et la réduction des risques. En effet, cette démarche tente de concilier qualité et efficacité en clarifiant les tâches et en fiabilisant les circuits de décision.

Aujourd'hui, 93% des hôpitaux mettent en œuvre la méthode H.A.C.C.P. pour le contrôle de la qualité. Mais il y a des différences selon les étapes : 100% des hôpitaux la mettent en œuvre pour la fabrication des aliments, 82% pour la distribution, mais seulement 45% pour la consommation.

b - La coopération internationale en matière de veille sanitaire est développée

La coopération internationale permet à la fois l'échange d'informations, et une meilleure réactivité en cas de crise. Des réseaux d'information autorisent la collaboration des scientifiques. Ainsi, le réseau Enternet, réseau européen sur les salmonelles, rassemble des épidémiologistes et des biologistes de différents pays. Leur collaboration a abouti à une standardisation des méthodes d'investigation, notamment en cas d'épidémie à grande échelle.

En cas de crise, il existe par ailleurs un réseau d'alerte alimentaire européen. Il est le fruit de la collaboration des services vétérinaires, des fraudes, et du ministère de l'agriculture. Ce réseau permet de signaler tous les produits contaminés en amont d'une éventuelle épidémie, ou de reconstituer les circuits internationaux de distribution pour intercepter les lots suspectés.

De même, des membres de la D.G.A.L. siègent au comité vétérinaire permanent, instance consultative auprès de la Communauté Européenne.

B. Les responsabilités : un mythe en trompe l'œil ?

Un état des lieux détaillé du fondement et des modalités de mise en œuvre de la responsabilité des établissements sanitaires et sociaux en matière de risque alimentaire conduit à émettre des hypothèses expliquant pourquoi cette responsabilité est si rarement engagée, en s'appuyant notamment sur une concomitante absence d'illustrations jurisprudentielles et de déclarations auprès des compagnies d'assurance spécialisées.

1. Principes d'engagement des différentes responsabilités

La responsabilité des établissements sanitaires et sociaux peut être engagée à différents égards. Si l'on admet que la responsabilité administrative est de principe, elle connaît cependant deux exceptions.

Dès lors que les clients des organismes publics sont des usagers du service public, le régime de principe applicable est, en effet, celui de l'application des règles statutaires du droit administratif. Dans la mesure où les établissements sanitaires et sociaux ne sont pas considérés comme présentant un caractère industriel et commercial, il n'existe aucune relation contractuelle entre le patient et les établissements étudiés, mais un lien de type statutaire qui fait que le patient se soumet aux lois et règlements applicables au service public et n'y entretient aucune relation juridique avec l'un quelconque des membres des établissements eux-mêmes (CE, 23 février 1979, « Talub »). L'ensemble des règles qui lui sont applicables sont ainsi déterminées unilatéralement par l'administration. Il existe cependant des exceptions lorsqu'il s'agit d'établissements privés chargés d'une mission de service public hospitalier, d'une clinique ouverte où le malade est, à la fois, usager du service public et client privé du praticien avec lequel il passe un contrat (CE, 4 juin 1965, « hôpital de Pont-à-Mousson »).

La loi et les règlements applicables aux établissements sanitaires et sociaux consacrent des droits et obligations qui fixent le statut d'usager du service public ; au titre desquels figurent le droit au service, le droit à une information accessible sur l'état de santé et le droit au secret. Cependant, le malade, usager du service public, s'engage en contrepartie à respecter la discipline interne du service ainsi que les formalités ou autorisations prévues.

La conséquence de l'application du droit commun de la responsabilité administrative étant en principe l'obligation pour la victime d'agir non pas contre l'agent public, personne physique, auteur du dommage, mais contre l'hôpital ou la maison de retraite, établissement public.

Dès lors que la faute de service disparaît, laissant place à une faute personnelle de l'agent, la responsabilité des établissements ne saurait être retenue du fait du comportement même de l'agent constitutif d'un crime ou d'un délit pénalement sanctionné. Dès lors, la victime pourra agir personnellement contre l'agent.

Cependant, la reconnaissance d'une faute personnelle ne fait pas obstacle à la mise en jeu de la responsabilité de l'établissement, lorsqu'elle se confond ou s'ajoute à une faute de service ou lorsqu'elle n'est pas dépourvue de tout lien avec le service ou qu'elle a été rendue possible par une faute de service (CE, 26 juillet 1918, époux Lemonnier). Depuis 1935 (TC, 14 janvier 1935, « Thépaz »), la faute d'un agent public lorsqu'elle est constituée d'une faute pénale n'est plus considérée uniquement comme une faute personnelle et l'exécution du service public peut inclure une infraction. Cette solution a été ultérieurement consacrée par le législateur qui admet aujourd'hui que la responsabilité pénale des personnes morales puisse être engagée.

Ainsi, l'auteur d'une infraction punissable dans un établissement public sanitaire et social peut être cet établissement lui-même (art. 121-2 NCP). De même est-il important de noter qu'en cas d'atteinte à l'intégrité corporelle pour homicide involontaire et coups et blessures involontaires, les médecins hospitaliers s'exposent à des poursuites pénales. C'est alors le résultat qui justifiera l'infraction et non pas l'intention, sur le fondement de la négligence, de l'imprudence ou d'un manquement aux obligations de sécurité et de prudence. Le cas de mise en œuvre de la responsabilité du médecin peut ici être transposé au sujet étudié. En cas de toxi-infection alimentaire collective, les personnes infectées ne le sont pas intentionnellement ou alors la faute doit être reclassée au pénal sous le délit d'empoisonnement. L'infraction est constituée par la contamination de la population, suite à un manquement aux obligations de sécurité et de prudence. Face à l'évolution jurisprudentielle qui a abouti à des sanctions et mises en cause d'établissement, le législateur, par les lois des 13 et 16 décembre 1996, est venu tempérer les contraintes pesant sur les agents publics, en ajoutant au statut général des fonctionnaires (loi de 1983) un article 11bis qui dispose que « les fonctionnaires ne peuvent être condamnés sur le fondement de l'article 121-3 al.3 NCP pour des faits non intentionnels commis dans l'exercice de leur fonction, que s'il est établi qu'ils n'ont pas accompli toutes les diligences normales compte tenu de leurs compétences, du pouvoir et des moyens dont ils disposaient, ainsi que des difficultés propres aux missions que la loi leur confie ». Le respect du cahier des charges, constitué par la méthode HACCP, dans le cadre de la sécurité des aliments, doit être ici considéré au regard de la loi. Il en résulte que l'employeur, et à ce titre les établissements sanitaires et sociaux, sont dans l'obligation d'accorder leur protection au personnel (sauf s'il a été commis une faute personnelle d'une exceptionnelle gravité, laquelle pourrait alors être qualifiée d'empoisonnement). Cette exigence de protection du personnel est et reste une nécessité du fait que les poursuites pénales sont susceptibles de générer une démobilité des personnels.

L'agent public qui violerait une disposition intérieure régissant les obligations professionnelles se verrait sanctionné par l'établissement lui-même, en application des règles régissant le fonctionnement du service public sanitaire et social. Si l'établissement est tenu responsable des fautes commises par ses agents, il n'en demeure pas moins qu'il peut prononcer des sanctions disciplinaires à l'encontre de ceux-ci, et pouvant aller jusqu'au licenciement (CE, 19 mai 1935, « Robert »).

2. Le fondement de la responsabilité des établissements

Si le principe d'une responsabilité pour faute demeure, des cas de responsabilités sans faute ont été admis.

Dès 1935 (CE 8 novembre 1935 « dames Vion et Philiponneau »), la jurisprudence administrative a rangé les activités des établissements sanitaires et sociaux au nombre des activités publiques présentant des difficultés particulières, en conséquence de quoi seule une faute lourde du service public sanitaire et social était de nature à engager la responsabilité de l'établissement, lorsque dans ce cas le dommage résultait d'une exécution défectueuse d'un acte médical ou chirurgical (CE 26 juin 1956 « Rouzet »). Le Conseil d'Etat définissait alors l'acte médical comme étant « celui dont l'accomplissement présente de sérieuses difficultés et requérant des connaissances spéciales » (tels diagnostic, choix thérapeutique ou intervention chirurgicale).

En revanche, dès lors qu'il s'agit d'un acte de soins courant, de l'organisation du service ou de l'établissement et de son fonctionnement, l'existence d'une faute simple suffit pour engager la responsabilité de l'établissement. Seule la nature de l'acte importait pour que le service public indemnise l'utilisateur au titre d'une faute de service, dès lors que la preuve de cette faute pouvait être apportée par le malade. Tels étaient les cas du mauvais réglage d'un appareil, du défaut de transmission d'informations entre deux services (CE 9 décembre 1988 « Bazin »), d'un défaut de surveillance (auquel peuvent être rapportées les toxi-infections alimentaires collectives) ou de la mauvaise qualité du matériel de soins et d'hôtellerie.

Cependant, malgré un infléchissement de la jurisprudence administrative dans le but de faciliter le succès d'une action en responsabilité exercée par le patient, la nécessité de prouver l'existence d'une faute lourde lorsque était en cause un acte médical était ressentie comme un handicap eu égard à la jurisprudence judiciaire qui considère que toute faute même la plus légère suffit pour engager la responsabilité du médecin. C'est pourquoi, le Conseil d'Etat a d'abord requalifié certains actes médicaux en actes de soins (CE 8 octobre 1986 « Langlet »), avant d'abandonner dans un arrêt du 10 avril 1992 « Epoux V », la notion même de faute lourde. Désormais, seul le fondement de la responsabilité du service public hospitalier réside dans la « faute médicale » commise. L'erreur médicale fautive suffit ainsi dans tous les cas à engager la responsabilité de l'établissement, quelle que soit la nature de l'acte. Mais il ne s'agit pas cependant, en aucun cas, de l'adoption par le Conseil

d'Etat d'un système d'obligation de résultat puisque l'appréciation de la nature fautive de l'acte dépend de l'appréciation souveraine du juge administratif.

C'est dans ce même souci de l'intérêt des usagers du service public sanitaire et social que le juge administratif recourt selon les cas à un système de présomption de faute ou à un système de présomption de causalité.

Dans les cas où aucune faute n'est positivement prouvée et dans lesquels l'origine du dommage reste hypothétique, mais où celui-ci est sans proportion avec le risque encouru (CE 1959 « Segrettin »), le juge administratif applique alors la théorie de l'anormalité du dommage et présume la faute de service pour retenir la responsabilité de l'établissement. Le Conseil d'Etat considérait dès lors qu'un « acte de soins bénin ou courant ayant entraîné pour la victime des conséquences graves, ce dommage révélait par lui même un fonctionnement défectueux du service, de nature à engager la responsabilité de l'administration », le cas présent s'applique aux soins mais peut être transposé à l'alimentation des patients. Aujourd'hui, si la formule retenue fait expressément référence à la faute, le Conseil d'Etat ne fait en aucune manière référence à une présomption de faute, et seul le terme « révélant » utilisé traduit la volonté du juge administratif de considérer que la faute existe, même si elle est présumée, à défaut de pouvoir être prouvée. C'est donc l'anormalité du rapport entre les deux faits (le dommage subi et le service rendu) qui révèle la faute. Il s'agit donc bien d'une présomption de faute puisque l'existence même de cette faute est directement déduite du caractère et de l'existence du dommage, en l'occurrence l'infection alimentaire. La présomption de faute fut d'abord appliquée aux accidents vaccinaux puis aux dommages causés par perfusion (CE 20 juillet 1988 « CHR de Montpellier »), avant d'être étendue aux cas d'infections nosocomiales (CE 1er mars 1989 « Bailly »).

Cette jurisprudence est parfaitement établie aujourd'hui et d'application générale. La seule limite qu'avait introduit le Conseil d'Etat étant la nécessité de la causalité entre d'une part le dommage dont il était demandé réparation et d'autre part le séjour à l'hôpital. En d'autres termes, si aucun élément de preuve ne permet d'établir que la maladie avait été contractée lors du séjour dans l'établissement et qu'elle était sans relation avec l'état antérieur du patient, celui-ci ne pouvait être indemnisé (CE 25 janvier 1974 « Sainte-Marthe d'Avignon »). Le cas peut être transposé. La responsabilité de l'établissement ne saurait être engagée dans le cadre d'une toxi-infection alimentaire collective si les patients atteints ont consommé des aliments non fournis par l'établissement (cas des patients suivant un régime religieux et se faisant apporter des plateaux repas extérieurs à l'établissement). En adoptant cette position, le Conseil d'Etat affirmait son refus d'étendre sa jurisprudence à une quelconque présomption de causalité, ce qu'il finit par admettre en 1989 à l'occasion de brûlures constatées sur un enfant après une opération, énonçant que « ces brûlures n'avaient pu être occasionnées que par le matériel du centre hospitalier » (CE 1er mars 1989 « Peyres »). Cette technique de présomption de causalité (dite aussi perte de chance) remet en cause le principe même de la responsabilité, c'est-à-dire le lien de causalité entre la faute et le dommage. Elle permet alors au juge administratif de constater qu'à partir du moment où la faute existe et même si elle n'est pas certaine à l'origine du dommage, elle engage la responsabilité de l'hôpital sur le fondement de perte de chance de guérison ou de survie du malade. Cette méthode d'investigation opérée par le juge aboutit à considérer nécessairement que le dommage n'aurait pu se produire sans cette faute. En

conséquence de quoi, l'établissement verra sa responsabilité engagée. Cependant, s'il admet une présomption de faute et de causalité, le Conseil d'Etat s'est toujours refusé à y substituer un principe général de responsabilité sans faute, sauf dans certains cas particuliers, tel la responsabilité sans faute pour risque (vaccinations, recherches biomédicales sur l'homme, transfusions sanguines) et pour aléa thérapeutique (selon la gravité du préjudice subi, CAA Lyon 21 décembre 1990 « Gomez » ou l'existence d'un risque exceptionnel connu, CE 9 avril 1993 « Bianchi »).

Notons cependant que cette démonstration n'est qu'intellectuelle dans la mesure où à ce jour, la responsabilité des établissements sanitaires et sociaux n'a jamais été engagée sur le fondement d'une toxi-infection alimentaire collective, à l'exception d'un jugement du TGI d'Angers en date du 18 octobre 1985, cité dans la thèse de Jean-Marc LHUILLIER. Aussi nous sommes nous tournés vers les organismes d'assurances spécialisés.

3. L'absence de déclaration de sinistre auprès des organismes d'assurance spécialisés

Depuis quelques années, l'opinion publique a la sensibilité à fleur de peau. Les multiples crises sanitaires ont mis à mal la confiance dévolue aux pouvoirs publics dans la maîtrise des risques sanitaires.

Les dérives consuméristes dénoncées par certains et constatées par d'autres témoignent à la fois d'une perte de confiance dans les institutions et de l'avènement progressif d'un consommateur averti. Cette évolution, somme toute récente, conjuguée aux principes d'engagement des différentes responsabilités et à l'absence d'illustration jurisprudentielle dans le domaine des toxi-infections alimentaires collectives, nous a conduit à interroger des acteurs du champ « couverture des risques », en l'occurrence les sociétés d'assurance spécialisées auprès des établissements sanitaires et sociaux.

Nous nous sommes ainsi entretenus avec mademoiselle Bourgueil, personne chargée du suivi des risques assurantiels liés principalement aux infections nosocomiales, qui exerce son activité au sein du cabinet Yvelin, société de courtage en assurance basée à Rennes, Strasbourg et Montpellier.

Cette société compte 500 établissements sanitaires et sociaux parmi ses clients, ce qui constitue un échantillon du tissu sanitaire et social français. L'interrogation des différents fichiers regroupant l'ensemble des sinistres conduit au constat suivant : il n'y a pas de déclaration de sinistre ayant pour objet une toxi-infection alimentaire collective.

En outre, les déclarations de sinistre, à titre conservatoire ou non, constituent le fondement habituel des procédures mises en place entre les établissements sanitaires et sociaux et leur assureur. Elles permettent rapidement d'instaurer ou de restaurer le dialogue, d'engager une médiation ou de préparer une conciliation avec les usagers ayant subi des préjudices. Ce dispositif a pour vocation le traitement amiable des réclamations.

Or, « la sinistralité » liée aux toxi-infections alimentaires collectives n'est pas palpable au sein des sociétés d'assurance. Pour autant, ces dernières sont conscientes du risque alimentaire puisque leurs contrats prévoient la couverture de ce risque pour les établissements équipés d'une unité de restauration collective. Elles précisent par ailleurs qu'elles ne couvrent pas le risque assurantiel des

établissements publics à caractère industriel et commercial, notamment ceux qui se consacrent à une production culinaire.

Cet entretien nous a permis d'échanger sur les données épidémiologiques recensées au cours de notre étude, suscitant de multiples interrogations de la part de notre interlocutrice et nous invitant à explorer différentes hypothèses explicatives de cet état de fait.

4. Hypothèses sur l'absence d'engagement de la responsabilité des acteurs

Bien que des responsabilités existent pour les toxi-infections alimentaires collectives, celles-ci ne semblent pas être engagées. Pourtant, les TIAC font chaque année de nombreuses victimes. La gravité des cas peut entraîner le décès des personnes. Devant ce constat, un questionnement sur cette absence de déclaration, de plainte, de recours nous a conduit avec l'aide des personnalités que nous avons pu rencontrer à établir plusieurs hypothèses. L'absence d'engagement de la responsabilité des différents acteurs peut être due à l'une ou à la combinaison des différentes hypothèses qui vont être développées comme un dysfonctionnement organisationnel, phénomène de sous déclaration, un défaut d'information des usagers ou une acceptation par les victimes et leur famille de ce risque avec une dissociation entre le risque réel et le risque perçu.

a - la sous déclaration des TIAC

Le phénomène de sous déclaration des TIAC, bien que figurant dans la liste des maladies à déclaration obligatoire, est constant. Une TIAC à salmonelle sur cinq est déclarée. Dans un avis rendu sur les intoxications alimentaires, le comité de sécurité des consommateurs estime que pour un cas déclaré cinquante ne le sont pas. Par ailleurs, Le Médecin inspecteur de la DDASS 35 nous a fait remarquer un certain nombre de dysfonctionnements concernant ces déclarations.

Tout d'abord, ces déclarations peuvent être faites auprès de plusieurs organismes. Bien que des efforts de communication à destination des déclarants soient développés, nous pouvons estimer que le fait d'avoir plusieurs interlocuteurs possibles pour une déclaration peut être une cause de dysfonctionnement. Les services de la DDASS 35 tentent de répondre à cette situation par la signature d'une charte de coopération entre les différents acteurs dans le domaine de la sécurité alimentaire.

Ensuite, des actions de formation et de communication doivent être développées au profit des médecins libéraux. En effet, le diagnostic de TIAC est rarement posé car il ne semble pas être suffisamment présent dans l'esprit de ces professionnels de santé. De plus, un effort sur le retour d'information après une déclaration semble nécessaire, les services de la DASS reconnaissent qu'ils omettent parfois de transmettre au déclarant les résultats de l'enquête.

Enfin, le rapport de l'ENA sur la sécurité alimentaire met en évidence la nécessité d'une coopération interministérielle pour remédier aux insuffisances de la gestion des risques. On ne peut que constater, dans le domaine des TIAC, une faiblesse de cette coopération avec pour conséquences l'insuffisance des déclarations auprès des services de l'Etat.

b - Le défaut d'information des usagers

D'une part, la charte du patient hospitalisé, la charte des droits et liberté des personnes âgées sont les deux premiers exercices du droit à l'information des usagers. L'information médicale doit être déclinée au patient et à ses proches. Ce droit à l'information est une composante essentielle du système de santé français. En effet, il s'agit de l'obligation légale d'informer. Ce devoir est rappelé dans le code de déontologie médicale, dans la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, dans le Décret du 14 janvier 1974 qui énonce les règles relatives à l'information. La charte du patient hospitalisé a repris ce principe en illustrant précisément les règles. L'ordonnance 96-345 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée a confirmé ce principe. Le récent arrêt du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000 sur l'obligation d'informer a renforcé le droit des usagers en inversant la charge de la preuve. D'autre part, l'évolution jurisprudentielle actuelle sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales peut donner une perspective d'évolution probable du nombre de recours pour les victimes de TIAC. Les responsabilités pouvant être engagées, les obligations de bonnes pratiques d'hygiène de ces deux types d'infection apparaissent en effet très proches.

Aujourd'hui, le droit à l'information du patient ou du résident atteint d'une TIAC ne semble pas toujours respecté. La difficulté à établir de première intention le diagnostic de TIAC et les effets secondaires de certains traitements médicaux peuvent conduire à une information erronée des malades, le risque de TIAC n'étant pas, par ailleurs, ressenti comme tel par les victimes.

c - L'acceptation du risque

L'acceptation du risque par les usagers semble être un élément important de l'absence de plainte ou de recours. D'une part, la culture culinaire française, l'attachement à de nombreux produits alimentaires à risque comme les fromages à pâte crue, les coquillages et autres participent à ce phénomène général. Aujourd'hui, une attention plus grande des consommateurs sur la qualité sanitaire des produits alimentaires se précise. Le travail d'information de la presse va également dans le sens d'une meilleure information et d'une sensibilisation de la population aux risques alimentaires. Cette évolution conduira certainement vers une réduction de l'acceptation actuelle de ce risque et par là-même, à des actions en recherche de responsabilité lors de TIAC.

D'autre part, dans les établissements sanitaires et sociaux, les TIAC touchent plus particulièrement des personnes fragilisées ou des personnes âgées avec parfois des traitements médicaux lourds. Dans de nombreux cas, la cause du préjudice subi par la victime ou son décès est attribué plus à l'état général antérieur de la personne que la TIAC elle-même. Dans ses conseils, le comité de sécurité des consommateurs précise que « un malaise digestif ne doit pas être considéré comme une crise de foie, spécialité française, mais en cas de doute ou si deux personnes ou plus présentent les mêmes symptômes, une consultation médicale s'impose »

LISTE DES ENTRETIENS

- M. BAERT, Médecin responsable du centre anti-poison de Rennes, membre expert de l'AFSSA
- Melle. BOURGUEIL, Cadre technique en assurance. YVELIN S.A.. Société de courtage en assurance spécialisée
- M. CALLOCH, procureur près le Tribunal de Grande Instance de Rennes
- Mme CAPEK, médecin épidémiologiste, InVS
- M. CHOPINET, inspecteur à la D.D.C.C.R.F. d'Ille et Vilaine
- Mme CHICHIZOLA, médecin inspecteur de santé publique, DDASS 35
- M. DEL SOCORO, ingénieur à la DSV du Morbihan
- M. GAUTIER, vétérinaire, AP-HP
- M. GIRARD, ingénieur responsable de la restauration, CH Le Mans
- Mme HAEGHEBAERT, infirmière de santé publique, InVS
- Mme ETIENNE, enseignant-chercheur au Département EGERIES de l'ENSP, membre expert de l'AFSSA
- M. SAMSON, Professeur de droit à l'Ecole Nationale de Santé Publique.
- Mme SEZNEC, Diététicienne au C.H. Gourmelen à Quimper (29)
- M. STEINER, vétérinaire, DGAI
- Mme VAILLANT, vétérinaire, InVS

BIBLIOGRAPHIE

1. Ouvrages et articles

Institut de Veille Sanitaire, Bulletin Epidémiologique Annuel, 1997, 192.

Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire, 2000,36.

COURVALIN C. et BOURG D., *Les leçons de la « vache folle »*, Entretien avec Marc Savey, Revue ESPRIT, Novembre 1997.

GUIMBAUD B., *La mise en place à l'hôpital d'une démarche de gestion des risques*, Techniques hospitalières n°631, Novembre 1998.

HERAIL E., *Risque thérapeutique admissible*, Annales des Mines, Octobre 1997.

HUART G., *La loi n°98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et à la sécurité des produits destinés à l'homme*, mémoire de DEA sous la direction de M. B. BONNICI, Aix-Marseille III, 1999.

LE PERTF M., *Les nouveaux aliments seront sains*, Impact médecin hebdo n° 365, 9 mai 1997.

LHUILIER J.-M., *La responsabilité civile, administrative et pénale dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux*, ENSP Editions, 2^{ème} édition mise à jour, Rennes, 2000.

TABUTEAU D., *La sécurité sanitaire*, Ed. Berger Levrault, 1994.

VINEY G. et KOURILISKY P., *Rapport au Premier Ministre du 15 octobre 1999 sur le principe de précaution*.

2. Documents et textes officiels

Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels.

Loi n° 96-393 du 13 mai 1996 relative à la responsabilité pénale pour des faits d'imprudence ou de négligence.

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Affaire *Blayac* – Cour d'appel de Paris du 31 janvier 1991.

Communication de la Commission des Communautés Européennes sur le recours au principe de précaution, suite à la résolution du Conseil en date du 13 avril 1999.

3. Sites internet

www.invs.sante.fr

www.sante.gouv.fr

www.anaes.fr

www.securiteconso.org

Guide d'entretien destiné aux entrevues avec les responsables des établissements sanitaires et sociaux.

Guide d'entretien à l'intention des personnes extérieures aux ESS.

ANNEXE i

GUIDE D'ENTRETIEN DESTINE AUX ENTREVUES AVEC LES RESPONSABLES DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES ET SOCIAUX

Dans le cadre de notre formation à l'ENSP nous devons travailler en groupe pluridisciplinaire sur la prévention des risques dans les établissements sanitaires et sociaux et sur la mise en jeu des responsabilités dans la gestion de ces risques. Nous avons décidé de limiter notre étude à la prévention et à la gestion du risque présenté par les TIAC.

I/Concernant l'organisation extérieure à l'établissement

- Quelles sont vos obligations légales face au problème des TIAC?
- Quelles sont les responsabilités mises en jeu, pour quels acteurs?
- Avez-vous connaissance des différents acteurs de santé publique susceptibles d'intervenir sur ce sujet en période de veille et en période de crise?
- En cas de TIAC qui prévenez-vous en première intention? Quelles sont les modalités d'organisation et de coordination entre les différents organismes?

II/ Concernant votre organisation interne

- Avez-vous mis en place une procédure de veille à usage interne? Si oui, quelle est cette procédure. Si non, pourquoi?
- Avez-vous prévu une procédure en période de crise? Si oui, quelle est cette procédure. Si non, pourquoi?
- Avez-vous déjà connu une TIAC dans votre établissement? Si oui, quel est l'historique de cette crise. Des responsabilités ont-elles été mises en jeu?
- Avez-vous des moyens de contrôle de vos fournisseurs en denrées alimentaires? Quels sont-ils?
- Quels sont vos partenaires à l'intérieur de l'établissement dans les actions de prévention des TIAC?

ANNEXE II

Guide d'entretien à l'intention des personnes extérieures aux établissements sanitaires et sociaux

Bonjour, nous effectuons un travail sur la prévention des risques liés à l'alimentation dans le cadre du module interprofessionnel de l'ENSP.

L'entretien est d'une durée de 30 mn environ.

Nous allons tout d'abord aborder vos actions dans le domaine du risque alimentaire:

En matière de sécurité alimentaire, quelles sont vos missions?

Pourriez-vous me donner les références des textes qui se rapportent à vos missions?

Comment vous organisez-vous en temps de veille?

Comment vous organisez-vous en temps de veille?

Vos actions sont du domaine du préventif ou du curatif? Si uniquement curatif demander pourquoi pas d'action préventive.?

Lors d'un problème de TIAC, qui vous saisit?

Quelles sont les modifications à venir des missions ou de l'organisation interne?

Quels sont les moyens dont vous disposez pour mener vos missions? Moyens en personnel et financiers.

Est-ce que ces moyens sont suffisants? Pourquoi?

Nous allons maintenant aborder les responsabilités mises en jeu :

Quels sont les types de responsabilité légale que vous engagez lors de vos actions?

Dans quels cas peut-être engagée votre responsabilité?

Pourriez-vous me donner un cas réel de mise en cause de votre responsabilité et les conséquences qui en ont découlé?

Est-ce fréquent que votre responsabilité soit engagée?

Pour finir nous allons parler de vos partenaires:

Dans le cadre de la prévention des risques liés à l'alimentation, quels sont vos partenaires en temps de veille?

Et lors d'une crise?

Y a-t-il une bonne coordination avec vos partenaires? Si non, pourquoi?

Et pour finir, pourriez-vous me donner un exemple de TIAC dans un ESS avec le déroulement des différentes actions menées?

**LES TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES
COLLECTIVES DANS LES ETABLISSEMENTS
SANITAIRES ET SOCIAUX**

Résumé :

L'accroissement des exigences des citoyens en matière de sécurité sanitaire a conduit les établissements sanitaires et sociaux à se préoccuper davantage du risque de toxi-infections alimentaires collectives dans le cadre de leur activité de restauration.

Les données épidémiologiques montrent que ce risque, s'il ne doit pas être surestimé, est réel, particulièrement dans des établissements dont la population est fragilisée.

Dans un contexte juridique et institutionnel de plus en plus contraignant (avec la montée en puissance, au niveau européen, du principe de précaution et avec la création, au niveau national, d'institutions de veille sanitaire, d'évaluation et de gestion du risque), les établissements sanitaires et sociaux ont du s'adapter et mettre en place des procédures destinées à maîtriser l'hygiène tout au long de la chaîne alimentaire.

Paradoxalement, ces mesures de prévention du risque de TIAC ne font pas suite à la mise en œuvre de la responsabilité civile, pénale ou administrative des établissements sanitaires et sociaux. En effet, bien que des dispositifs juridiques existent, la responsabilité des établissements n'est quasiment jamais engagée. Ceci peut résulter, dans une large mesure, de la sous-déclaration des TIAC, du défaut d'information des usagers, ainsi que de l'acceptation par ceux-ci du risque de toxi-infection alimentaire.