



ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Promotion 2002 - 2004

**Les infections nosocomiales
à l'hôpital :
de la responsabilité juridique
à la responsabilisation
des professionnels de santé**

Damien PATRIAT

Remerciements

À Monsieur *Michel BRAVAIS*, Directeur du Centre Hospitalier William Morey, pour son accueil et sa confiance

À Madame *Annick DESPREY*, Directrice Adjointe du Centre Hospitalier William Morey, pour ses conseils pertinents dans son rôle de maître de stage et l'amitié qu'elle m'a témoignée

À Madame *Aude ROUYÈRE*, Professeur de Droit Public à l'Université Montesquieu-Bordeaux IV pour avoir accepté d'être mon encadrant mémoire et pour tous les enseignements qu'elle m'a transmis

À Monsieur le Docteur *Jean-Michel SAB*, Président du CLIN du Centre Hospitalier William Morey, pour son professionnalisme et son ouverture d'esprit

À Madame le Docteur *Muriel LE COQ*, Chef du service d'hygiène hospitalière au Centre Hospitalier William Morey, pour l'aide précieuse qu'elle m'a apportée et le dialogue que nous avons pu nouer

À *Isabelle*, pour son soutien indéfectible et sa patience

Ainsi qu'à toutes les personnes qui m'ont aidé dans l'élaboration de ce mémoire

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
1 LA LOGIQUE INDEMNITAIRE DANS LE DOMAINE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES : UNE RESPONSABILITE CIVILE HOSPITALIERE FAVORABLE AUX PATIENTS.....	8
1.1 La consécration législative de la réponse prétorienne à la demande sociale.....	9
1.1.1 La construction d'une jurisprudence administrative en faveur de l'indemnisation des victimes d'infection nosocomiale.....	9
A) Les principes généraux de la responsabilité hospitalière	9
B) La lente évolution du juge administratif vers la présomption de faute	11
a) L'apparition de la présomption de faute dans le domaine médical	11
b) Les hésitations de la jurisprudence administrative en matière d'infections nosocomiales	12
C) L'affirmation de la présomption de faute dans le domaine des infections nosocomiales.....	13
a) Le revirement jurisprudentiel de 1988	13
b) Une jurisprudence administrative confirmée et renforcée	14
1.1.2 L'affirmation par la loi du 4 mars 2002 de l'obligation de sécurité-résultat en cas d'infection nosocomiale.....	15
A) Le retour au principe de responsabilité médicale fondée sur la faute.....	16
a) La règle générale : la responsabilité pour faute.....	16
b) L'exception à la responsabilité pour faute dans le domaine médical : la responsabilité sans faute	17
B) La consécration législative de la responsabilité objective dans le domaine des infections nosocomiales	19
a) Un principe législatif clairement énoncé.....	19
b) Une volonté unificatrice du législateur	19
c) Une exonération de responsabilité matériellement difficile à prouver	20
C) L'ouverture de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale.....	21
a) Les conditions nécessaires pour bénéficier de la solidarité nationale	21
b) Le champ d'application de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale.	23

1.2	La loi du 4 mars 2002 : la confirmation de la logique de réparation	25
1.2.1	Un mécanisme d'indemnisation perfectible	25
A)	L'affirmation de la procédure non-contentieuse dans le domaine des litiges hospitaliers	25
a)	La notion de conciliation.....	25
b)	Des tentatives infructueuses de création d'un mécanisme de conciliation à l'hôpital.....	26
c)	La procédure de conciliation issue de la loi du 4 mars 2002	27
B)	La complexité du mécanisme d'indemnisation.....	31
a)	Les principes généraux de fonctionnement du mécanisme d'indemnisation	31
b)	L'intervention de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation conditionnée par l'appréciation de la gravité du dommage.....	32
c)	Les différentes hypothèses d'indemnisation issues de la nouvelle législation	33
C)	Les incertitudes quant au fonctionnement du mécanisme d'indemnisation	37
a)	Une procédure de conciliation inachevée.....	37
b)	L'absence de définition législative de l'infection nosocomiale	37
c)	Les interrogations sur l'interprétation du seuil de gravité.....	38
d)	La limitation de la solidarité nationale aux établissements de santé en matière d'infections nosocomiales	39
e)	Des dispositions législatives « déresponsabilisantes ».....	40
1.2.2	Les dispositions législatives complémentaires au mécanisme d'indemnisation ..	43
A)	L'obligation d'information des patients	43
a)	L'obligation générale d'information	43
b)	Le droit d'accès direct au dossier médical.....	45
c)	Le droit à l'information sur les causes d'un dommage.....	45
B)	L'obligation d'assurance imposée aux professionnels et établissements de santé.....	46
a)	Le principe de l'obligation d'assurance.....	47
b)	Les conséquences de l'obligation d'assurance.....	48
C)	La création d'une expertise spécifique au domaine médical	49
a)	Une réforme nécessaire.....	50
b)	L'établissement de la liste nationale des experts médicaux	50
c)	Les quatre caractéristiques de la procédure d'expertise devant les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation	52

2 LA LOGIQUE DE PREVENTION EN MATIERE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES : UNE NECESSAIRE RESPONSABILISATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	54
2.1 Les outils institutionnels de la prévention des infections nosocomiales.....	55
2.1.1 L'organisation nationale et interrégionale de la lutte contre les infections nosocomiales	55
A) Les structures nationales à compétence générale.....	55
B) Les structures nationales de conseil et de coordination dans le domaine des infections nosocomiales	57
a) Le Comité Technique national des Infections Nosocomiales.....	57
b) Le Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales.....	58
c) La cellule « infections nosocomiales ».....	58
C) Les Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales.	59
2.1.2 Les acteurs de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé	59
A) Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, structure de pilotage au plan local.....	60
B) L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, acteur de terrain au quotidien	61
C) Les correspondants en hygiène, relais de la politique de lutte contre les infections nosocomiales dans les services	63
2.2 Les moyens de responsabilisation des professionnels de santé hospitaliers pour une meilleure prévention des infections nosocomiales...	64
2.2.1 Étude sur la responsabilisation des professionnels de santé dans le domaine des infections nosocomiales au Centre Hospitalier William Morey	65
A) La méthodologie de l'enquête.....	65
a) Un contexte local favorable	65
b) La construction des questionnaires.....	66
c) La distribution des questionnaires	67
d) L'exploitation des résultats et leur diffusion	69
B) Des faiblesses qui s'inscrivent dans une position attentiste du personnel	69
a) Des connaissances insuffisantes en matière d'infections nosocomiales.....	70
b) Un manque d'appropriation des éléments structurant de l'hygiène	71
c) L'absence de véritables relais dans les services.....	71

C)	Des atouts certains pour le développement d'une politique d'hygiène	72
a)	Une bonne image des professionnels de l'hygiène.....	72
b)	Une demande de formation encourageante	73
c)	Une prise de conscience du risque nosocomial.....	74
2.2.2	Les facteurs de mobilisation du personnel hospitalier en faveur de la lutte contre les infections nosocomiales.....	75
A)	Le cadre institutionnel indispensable et préalable à la mise en place d'une réelle politique d'infectiovigilance	75
a)	L'affichage des priorités institutionnelles dans le domaine des infections nosocomiales.....	75
b)	La structuration du CLIN et de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière...	76
c)	La formulation d'objectifs réalistes en matière de lutte contre les infections nosocomiales.....	77
B)	Instaurer une dynamique du changement : les outils stratégiques à développer par la direction	78
a)	Organiser un accompagnement structurel du changement : le déploiement de la démarche qualité et de gestion des risques	80
b)	Développer l'audit à l'hôpital.....	80
c)	Le développement de la contractualisation interne	81
d)	La politique de gestion des ressources humaines, responsabiliser les agents	82
C)	Les outils à développer par le CLIN	83
a)	La mise en place de relais efficaces dans les services.....	84
b)	La surveillance des infections nosocomiales.....	84
c)	La communication et l'information internes	86
d)	La formation du personnel hospitalier.....	89
e)	La protocolisation concertée	90
	CONCLUSION	93
	BIBLIOGRAPHIE	95
	LISTE DES ANNEXES.....	109

Liste des sigles utilisés

ADSP	Actualité et Dossier en Santé Publique
AFSSA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
AFSSAPS	Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AJDA	Actualité Juridique du Droit Administratif
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
C.CLIN	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
BMR	Bactérie Multi-Résistante
CE	Conseil d'État
CH	Cahiers Hospitaliers
CHWM	Centre Hospitalier William Morey
CME	Commission Médicale d'Etablissement
COM	Contrat d'Objectifs et de Moyens
CLI	Comité de Lutte contre les Infections
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CNSS	Comité National de Sécurité Sanitaire
CRCI	Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation
CSP	Code de la Santé Publique
CTE	Comité Technique d'Etablissement
CTIN	Comité Technique de lutte contre les Infections Nosocomiales
DGS	Direction Générale de la Santé
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
EOHH	Équipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IGSJ	Inspection Générale des Services Judiciaires
InVS	Institut de Veille Sanitaire
IPP	Incapacité Physique Partielle
ITT	Incapacité Temporaire de Travail
MCO	Médecine-Chirurgie-Obstétrique
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

RAISIN	Réseau national d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
RGDM	Revue Générale de Droit Médical
RHF	Revue Hospitalière de France
SHAM	Société Hospitalière des Assurances Mutuelles
SPI	Surveillance, Prévention et contrôle du risque Infectieux
TH	Techniques Hospitalières

INTRODUCTION

Les infections nosocomiales sont aussi anciennes que les établissements de soins, mais il a fallu attendre le XIX^{ème} siècle pour que les mécanismes de transmission commencent à être connus. C'est incontestablement Ignaz SEMMELWEIS¹, médecin hongrois exerçant à Vienne dans une maternité renommée, qui fit la découverte la plus significative en décrivant le mode de transmission de la fièvre puerpérale et le moyen de l'interrompre. Ses idées ne furent reconnues qu'à la fin du XIX^{ème} siècle, en particulier grâce aux travaux de Louis PASTEUR.

Définitions

La perception et la connaissance de ce que SEMMELWEIS dénommait « le principe de mortalité par les mains » ont désormais évolué. Donner une définition précise et opérationnelle des infections nosocomiales est relativement difficile. Le législateur lui-même lors des débats préalables à l'adoption de la loi du 4 mars 2002 n'a pas réussi à arrêter de définition.

Il est néanmoins possible de rappeler quelques tentatives de définitions. Tout d'abord, l'infection est « la conséquence de l'entrée dans le corps de micro-organismes (bactérie, virus, champignon, parasite) capables de s'y multiplier. L'infection peut s'accompagner de manifestations cliniques (infection patente) ou non (infection inapparente) »². Le terme nosocomial vient du latin *nosocomium* qui désignait les établissements réservés au traitement des malades de l'Antiquité au Moyen Age. L'infection nosocomiale se distingue de l'infection iatrogène, cette dernière étant causée par les traitements médicaux ou les médicaments.

¹ SEMMELWEIS Ignaz. *Die Aetiologie, das Begriff und die Prophylaxis des Kindbettfiebers*. 1861.

² Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. *Hygiène hospitalière, recommandations à l'usage des personnels*. Paris : éd Doin, 1996, p. 33.

Une recommandation du Conseil de l'Europe définit les infections nosocomiales comme « toute maladie contractée à l'hôpital, due à des micro-organismes, cliniquement et/ou biologiquement reconnaissable, qui affecte soit le malade du fait de son admission à l'hôpital ou des soins qu'il y a reçus, en tant que patient hospitalisé ou en traitement ambulatoire, soit le personnel hospitalier, du fait de son activité, que les symptômes apparaissent ou non pendant que l'intéressé se trouve à l'hôpital »³.

La définition proposée par le Comité Technique national des Infections Nosocomiales se veut plus précise : « une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toute infection. Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission (ou un délai supérieur à la période d'incubation si celle-ci est connue) est communément accepté pour distinguer une infection nosocomiale d'une infection communautaire. Toutefois, il est recommandé d'apprécier, dans chaque cas douteux, la plausibilité du lien causal entre l'hospitalisation et l'infection. Pour les infections du site opératoire, on considère comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant, dans l'année qui suit l'intervention ».⁴

Ces définitions restent cependant insatisfaisantes car les infections nosocomiales peuvent aussi être contractées en clinique ou en cabinet de ville. Par ailleurs, le délai à prendre en compte peut être encore plus long lorsque l'on pense aux malades atteints de la maladie de Creutzfeld-Jakob par exemple. Les infections nosocomiales peuvent toucher aussi bien les personnes soignées que les professionnels de santé en raison de leur activité⁵ mais dans le cadre de ce mémoire nous nous intéresserons seulement aux patients.

Il convient de distinguer deux types de transmission : les infections nosocomiales d'origine endogène lorsque le malade s'infecte avec ses propres germes à la faveur d'un acte invasif ou en raison d'une fragilité particulière et celles d'origine exogène dues à des germes apportés par l'environnement hospitalier, le personnel ou les autres patients.

³ Recommandation du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe R. 84-20 du 25 octobre 1984 relative à la prévention des infections hospitalières.

⁴ CTIN, *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Secrétariat d'Etat à la santé et à l'action sociale, 1999, p. 20.

⁵ Circulaire n° 2000-645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation et à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Si l'on exclut les germes dont le patient est porteur, dans 90% des cas la transmission des germes d'un malade à un autre s'effectue par trois vecteurs : les mains du personnel (majoritairement), l'entourage du patient, les instruments ou dispositifs médicaux⁶. La transmission des infections nosocomiales renvoie à l'idée de chaîne : il suffit d'un ou plusieurs défauts d'asepsie pour que le patient, par définition plus fragile, soit contaminé. La plupart des infections nosocomiales trouvent donc leur source soit dans le non-respect des règles d'hygiène par le personnel, soit dans une mauvaise organisation du service.

Les enjeux de la lutte contre les infections nosocomiales

La réduction de l'incidence des infections nosocomiales est devenue un objectif pour l'ensemble des établissements de santé. Elle constitue, en effet, un double enjeu de santé publique au niveau national et stratégique pour les établissements.

L'enquête nationale de prévalence 2001⁷ réalisée auprès de 1 533 établissements sanitaires publics et privés met en évidence que 6,9% des patients étaient porteurs d'une infection nosocomiale contre 8% en 1996 lors de la première enquête de ce type⁸. La fréquence des infections nosocomiales est comparable en France à ce qui est observé dans les autres pays développés (entre 5% et 12%)⁹. L'incidence des infections nosocomiales en France est de 600 000 à 1 100 000 patients admis en court séjour¹⁰. Selon la circulaire ministérielle du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public, la mortalité due aux dites infections est estimée à 10 000 décès par an. Ce chiffre a été revu à la baisse (4 000 morts) par le Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C.CLIN) Paris-Nord lors d'une étude dont les conclusions ont été publiées en juin 2003. L'hospitalisme, c'est-à-dire l'allongement du séjour hospitalier pour une cause différente de celle qui a nécessité l'hospitalisation, est le

⁶ DUGUET A. M. Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infections nosocomiales. *Cahiers Hospitaliers*, mars 2000, n° 155, p. 20.

⁷ Enquête réalisée par l'InVS ; en 2001, l'enquête intégrait aussi les cliniques.

⁸ Le taux de patients infectés dans l'établissement est passé de 6,7% à 5,9% entre 1996 et 2001.

⁹ « L'infection nosocomiale ». Journée d'information, Ministère délégué à la santé, 5 mars 2002.

¹⁰ DUGUET A. M. Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infections nosocomiales. *Cahiers Hospitaliers*, mars 2000, n° 155, p. 20.

produit des infections nosocomiales¹¹ et si on lui ajoute les réhospitalisations induits par les infections nosocomiales, les surcoûts sont relativement élevés : 2% à 5% des journées d'hospitalisation en court séjour leur seraient imputables.¹² Par ailleurs, la lutte contre les infections nosocomiales accroît la consommation d'antibiotiques aussi bien à titre préventif que curatif. A l'heure actuelle, en France, plus d'un tiers du budget consacré aux antibiotiques est destiné à leur traitement¹³. Ainsi, le coût d'une infection nosocomiale peut être estimé entre 600 € et 1 400 € soit au total entre 300 et 760 millions d'euros par an¹⁴.

La lutte contre les infections nosocomiales présente aussi des enjeux pour les établissements de santé. Outre les coûts évoqués précédemment et qui varient en fonction des structures, il convient de prendre en compte les conséquences en terme d'image pour les établissements de santé : l'hôpital est soumis à une forte médiatisation et un dysfonctionnement ou un litige lié à une infection nosocomiale peuvent lui porter gravement atteinte. Par ailleurs, il convient d'évoquer la qualité des soins qui est en partie conditionnée par les infections nosocomiales puisqu'elles sont le premier indicateur de non-qualité des soins à l'hôpital selon l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé¹⁵. Or, les patients sont de plus en plus attachés à la qualité et l'accréditation commence à avoir des répercussions auprès de l'opinion publique.

¹¹ Le terme « hospitalisme » a été utilisé la première fois dans les années 1860 par J. SIMPSON, Professeur d'obstétrique à Edimbourg, lors d'une enquête sur 2 000 amputations.

¹² STINGRE Didier, VERDEIL Xavier. *Les infections nosocomiales*. La Nef-Chatrusse : Les Études Hospitalières. coll. Tout Savoir, avril 2002, p. 9.

¹³ STINGRE Didier, VERDEIL Xavier. *Les infections nosocomiales*. La Nef-Chatrusse : Les Études Hospitalières. coll. Tout Savoir, avril 2002, p. 9.

¹⁴ OLIVIER Hélène. *La responsabilité de l'hôpital en matière d'infections nosocomiales*. ENSP, décembre 2001, p. 3.

¹⁵ ANAES. *Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital*. ANAES, Service Evaluation Economique, septembre 1998, p. 23.

Les conséquences d'une pression sociale accrue

Les infections nosocomiales sont une notion relativement récente pour le grand public. Elles ont été médiatisées suite à l'affaire concernant la Clinique du Sport et aux problèmes de légionellose à l'Hôpital Européen Georges Pompidou. Aujourd'hui, elles font partie des revendications d'une société qui devient de plus en plus exigeante envers les professionnels de santé.

La demande sociale exige deux choses : d'une part la réparation car elle refuse qu'un dommage ne soit pas réparé et d'autre part la sécurité dans le domaine sanitaire en général ce qui n'est pas sans incidence en matière d'infections nosocomiales. Cependant, ces exigences ne peuvent être entièrement satisfaites puisque le « risque zéro » n'existe pas dans ce domaine. La demande de réparation s'est traduite par un accroissement du nombre de dossiers d'indemnisation déposés auprès des assureurs. Par exemple, une étude menée par la Société Hospitalière des Assurances Mutuelles (SHAM) sur la période 1991-2001 met en évidence une augmentation de 1 227% du nombre des dossiers de sinistres ayant pour cause une infection nosocomiale avec une évolution de 11 à 146 cas¹⁶. De plus, si les infections nosocomiales représentaient 0,7% du coût total des sinistres corporels indemnisés par la SHAM en 1991, ce chiffre atteint 7,5% en 2001. En outre, le chiffre de 146 cas annuels paraît relativement faible au regard du total de patients atteints d'infections nosocomiales dans l'ensemble des cliniques et hôpitaux français¹⁷.

Conscients de cette évolution sociétale, les pouvoirs publics ont instauré progressivement un dispositif de veille et de prévention. Un décret de mai 1988¹⁸ prévoit la mise en place dans les établissements sanitaires des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN). La loi 1^{er} juillet 1998¹⁹ et le décret du 6 décembre 1999 ont renforcé la valeur juridique de ce dispositif et élargit son champ. Par ailleurs, la loi introduit un dispositif de signalement des infections nosocomiales complété par voie

¹⁶ LEFRANC Pierre. *Intérêt du codage de gravité dans le signalement des infections nosocomiales*. Mémoire de DU d'infectiologie et hygiène hospitalière, Université de Lyon, juin 2002, p. 5.

¹⁷ La SHAM assurant environ 70% des lits hospitaliers publics en MCO, le nombre de sinistres déclarés à la SHAM semble donc peu important.

¹⁸ Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privé participant au service public hospitalier.

¹⁹ 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.

réglementaire²⁰. La lutte contre les infections nosocomiales est ainsi devenue un élément central de la politique d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins tant au plan national que local.

Parallèlement, les juges ont cherché à apporter une réponse à l'indemnisation des victimes d'infection nosocomiale. Le principal obstacle à l'indemnisation dans le cadre de la responsabilité médicale est la preuve du lien de causalité entre le dommage et la faute. Dans le domaine des infections nosocomiales, la faute elle-même reste très difficile à prouver. C'est pourquoi le juge administratif, en 1988 puis le juge judiciaire en 1996, ont posé le principe de la présomption de faute en matière d'infections nosocomiales qui a évolué vers une obligation de sécurité-résultat qui consacre, *de facto*, une responsabilité sans faute.

La responsabilité pénale des professionnels et des établissements fondée sur la « mise en danger d'autrui » reste quant à elle très limitée ce qui en fait un aspect moins intéressant dans le cadre de ce mémoire.

La déresponsabilisation des professionnels et établissements de santé en matière de lutte contre les infections nosocomiales

La loi du 4 mars 2002 apporte des précisions et des innovations dans le domaine de la responsabilité médicale et de l'indemnisation du risque sanitaire qui vont dans le sens d'un renforcement de la logique d'indemnisation déjà consacrée par les juges.

Si cette évolution est favorable aux victimes, elle risque d'entraîner une déresponsabilisation accentuée des professionnels et des établissements de santé dans le domaine des infections nosocomiales. Or, comme nous l'avons souligné précédemment, la lutte contre les infections nosocomiales requiert la vigilance de tous les acteurs concernés.

²⁰ Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Au-delà de la responsabilité juridique, caractérisée par le caractère irréfragable de la faute en ce qui concerne les infections nosocomiales, il convient de s'interroger sur la prévention des infections nosocomiales. La lutte contre les infections nosocomiales s'impose, en effet, comme le meilleur moyen de réduire le risque nosocomial à l'hôpital. Or, elle repose avant tout sur le comportement des personnels hospitaliers et leurs capacités à intégrer les nécessaires changements qu'implique la prévention dans ce domaine. Comment, dans le contexte juridique actuel de déresponsabilisation des médecins et des soignants en matière d'infections nosocomiales, responsabiliser les professionnels de santé pour les faire participer au développement de la prévention ? De quels outils dispose le directeur d'hôpital pour atteindre ce but ?

Dans ces conditions, il est possible d'envisager les infections nosocomiales à l'hôpital sous deux angles d'analyse qui correspondent à deux logiques distinctes : l'indemnisation et la prévention.

L'évolution de la responsabilité civile à l'hôpital en matière d'infections nosocomiales a consacré, tant sur un plan jurisprudentiel que législatif, une logique indemnitaire favorable aux victimes d'infections nosocomiales. Les mécanismes d'indemnisation et les dispositions complémentaires liés au droit des patients seront étudiés dans cette partie (1).

La logique de prévention qui conditionne la lutte contre les infections nosocomiales dépend bien évidemment des outils institutionnels créés à cet effet mais aussi et surtout de la dynamique de responsabilisation des professionnels (2).

1 LA LOGIQUE INDEMNITAIRE DANS LE DOMAINE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES : UNE RESPONSABILITE CIVILE HOSPITALIERE FAVORABLE AUX PATIENTS

« Dans le domaine de la morale médicale, l'accord se fait aisément sur les principes mais les difficultés et les controverses apparaissent dès qu'il s'agit de traduire ces principes dans la pratique administrative ».

Guy BRAIBANT²¹

Les dommages que peut entraîner une infection nosocomiale sont parfois très lourds, aussi, la nécessité d'indemniser les victimes s'est imposée. Le juge administratif, conscient de l'évolution de la société dans ce domaine, a développé une jurisprudence permettant la réparation du dommage subi par les victimes d'infections nosocomiales. Face à la difficulté de prouver l'existence d'une faute dans le domaine des infections nosocomiales, du fait même de leur mode de transmission, le juge a dû s'écarter du régime classique de la responsabilité médicale.

Le législateur, animé par une volonté similaire, a consacré le principe de l'indemnisation du risque sanitaire en cas d'infections nosocomiales par la solidarité nationale. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé confirme donc la jurisprudence dans le domaine des infections nosocomiales et pose de nouvelles règles qui viennent compléter le mécanisme d'indemnisation.

Nous analyserons dans un premier temps la construction jurisprudentielle et législative de la responsabilité civile de l'hôpital en matière d'infections nosocomiales (1.1), puis, nous étudierons les dispositions de la loi du 4 mars intéressant le mécanisme d'indemnisation en cas d'infection nosocomiale et les principes qui lui sont rattachés (1.2).

²¹ Conclusions sur CE, 7 février 1969, *M'Barek*.

1.1 La consécration législative de la réponse prétorienne à la demande sociale

La responsabilité civile constitue l'obligation de réparer les dommages causés aux tiers en application de l'article 1382 du Code civil : « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer ».

La difficulté de prouver une faute en cas d'infection nosocomiale et l'exigence d'indemnisation, à juste titre reconnue par le juge administratif, ont conduit ce dernier à reconnaître une présomption de faute irréfragable en matière d'infections nosocomiales (1.1.1). La loi du 4 mars 2002 est venue confirmer cette logique indemnitaire (1.1.2).

1.1.1 La construction d'une jurisprudence administrative en faveur de l'indemnisation des victimes d'infection nosocomiale

Nous nous attacherons à présenter les principes généraux de la responsabilité hospitalière avant d'envisager le régime spécifique de la présomption de faute dans le domaine des infections nosocomiales instauré par la jurisprudence *Cohen* en 1988.

A) Les principes généraux de la responsabilité hospitalière

Le contentieux des hôpitaux, personnes morales de droit public détentrices de prérogatives de puissance publique, relève du juge administratif conformément à l'arrêt rendu par le Tribunal des conflits en 1873²². Le juge administratif est donc compétent pour le contentieux des dommages provoqués par le fonctionnement des établissements publics de santé, les établissements privés de santé relevant quant à eux du juge judiciaire.

²² TC, 8 février 1873, *Blanco* : l'administration « ne peut être régie par les principes établis par le Code civil pour les rapports de particulier à particulier, [...] elle a ses règles spéciales qui varient suivant les besoins du service et la nécessité de concilier les droits de l'Etat avec les droits privés ».

Le juge judiciaire est cependant compétent dans deux autres hypothèses. D'une part lorsque le dommage intervient dans le cadre de l'activité libérale d'un praticien hospitalier ; d'autre part en cas de faute personnelle d'un agent du service public hospitalier. Le régime de la faute personnelle trouve son origine dans la distinction entre faute personnelle et faute de service²³. Comme l'affirme LAFERIERE, « si l'acte dommageable est impersonnel, s'il révèle l'administrateur plus ou moins sujet à erreur, et non l'homme avec ses faiblesses, ses passions, ses imprudences, l'acte reste administratif » et caractérise la faute de service. La faute personnelle doit être détachable du service et d'une particulière gravité pour mettre en cause la responsabilité de son auteur devant le juge judiciaire.

La responsabilité hospitalière présente des spécificités par rapport au contentieux de la responsabilité administrative du fait de la particularité du monde hospitalier : la médecine est un art parfois incertain, les évolutions techniques et technologiques ont modifié les modes de prise en charge, les dommages peuvent être bouleversants (invalidité, décès) et leurs causes sont souvent difficiles, voire impossibles à déterminer, en particulier en matière d'infections nosocomiales.

Longtemps, la responsabilité hospitalière a relevé du régime de la responsabilité pour faute : faute dans l'organisation du service ou bien faute médicale. Dans le domaine des soins médicaux²⁴, le juge administratif a exigé jusqu'en 1992 la preuve d'une faute lourde²⁵ pour engager la responsabilité de l'administration hospitalière. Mais depuis l'arrêt du Conseil d'Etat *Epoux Vergos c/ CH Mont Saint-Aignan* du 10 avril 1992, la preuve d'une faute simple suffit pour engager la responsabilité de l'hôpital. Trois éléments doivent être réunis par le requérant pour qu'il puisse prétendre à une indemnisation : un fait générateur fautif, un dommage et un lien de causalité entre les deux.

Devant la difficulté de prouver l'existence d'une faute dans le domaine médical, le juge administratif a développé des mécanismes jurisprudentiels en faveur des victimes

²³ TC, 30 juillet 1873, *Pelletier*.

²⁴ CE, 26 juin 1959, *Rouzet*, concl. J. Fournier : les « actes médicaux sont tous les actes dont l'accomplissement présente des difficultés sérieuses et requiert des connaissances spéciales acquises au prix d'études prolongées ».

²⁵ A titre d'illustration : mauvaise investigation médicale (CE, 26 juillet 1985, *CHR de Rennes c/ époux Barbier*) ; violence et homicide d'un malade en CHS (CE, 23 juin 1986, *CHS de Maison Blanche*) ; anesthésie générale pratiquée par une infirmière aide-anesthésiste (CE, 19 février 1986, *épouse Aubert*).

d'accidents médicaux. Dans une jurisprudence de 1990²⁶, la Cour Administrative d'Appel de Lyon a affirmé que la responsabilité sans faute de l'hôpital peut être engagée en cas d'utilisation d'une thérapeutique nouvelle lorsque celle-ci ne s'impose pas pour des raisons vitales. Dans un arrêt d'assemblée²⁷, le Conseil d'Etat a reconnu la responsabilité sans faute d'un hôpital pour des actes médicaux dont les risques étaient connus mais dont la réalisation était exceptionnelle.

Enfin, le juge administratif, toujours dans le but d'indemniser les victimes d'une infection nosocomiale dont la faute est difficile à prouver, a appliqué le mécanisme de la présomption de faute aux infections nosocomiales après plusieurs années d'hésitation jurisprudentielle.

B) La lente évolution du juge administratif vers la présomption de faute

Le juge administratif a fait une utilisation prudente de la présomption de faute dans le domaine médical, en particulier s'agissant des infections nosocomiales.

a) *L'apparition de la présomption de faute dans le domaine médical*

Dans le mécanisme de la présomption de faute²⁸, la victime n'a plus à apporter la preuve de la faute, c'est à l'hôpital de prouver qu'il n'y a pas de faute. La victime doit seulement établir le lien entre le préjudice et l'hospitalisation. Ce mécanisme est apparu dans le domaine de la responsabilité médicale en 1958²⁹ dans l'arrêt *Déjous* lorsque le Conseil d'Etat l'a appliqué pour les conséquences dommageables anormales des vaccinations obligatoires. Quelques années plus tard, la loi du 1^{er} juillet 1964 consacrera le principe de la responsabilité sans faute pour les vaccinations obligatoires. La présomption de faute est aussi appliquée pour les soins courants. Par exemple lors d'une

²⁶ CAA de Lyon, 21 décembre 1990, *Consort Gomez*.

²⁷ CE, 9 avril 1993, *Bianchi*.

²⁸ Il est classiquement appliqué pour les dommages de travaux et ouvrages publics : CE, 24 avril 1963, *Dme Abelsom* ; CE, 5 octobre 1966, *Del Carlo*.

²⁹ CE, 7 mars 1958, *Secrétaire d'Etat à la Santé Publique c/ sieur Déjous*.

injection intraveineuse ayant provoqué la paralysie³⁰ ou à l'occasion d'une perfusion ayant entraîné la parésie d'un membre³¹.

Dès 1960, l'idée d'une présomption de faute en cas d'infection apparaît dans la jurisprudence administrative. Le Conseil d'Etat dans son arrêt du 18 novembre 1960, *Savelli c/ Hôpital Conception Marseille*, condamne l'Assistance Publique de Marseille en considérant que « les conditions où S. a été hospitalisé révèlent dans le fonctionnement du service public hospitalier une faute de nature à engager la responsabilité de ce dernier ». Le terme « révèlent » marque bien la conviction du juge administratif malgré l'absence de preuve matérielle d'une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service public. En l'espèce, un enfant de trois ans avait été admis pour une rougeole et placé, par manque de place en pédiatrie, dans une salle pour adultes près d'un malade suspect de variole qui décédera le lendemain ; l'enfant décédera de la même maladie une semaine plus tard. Pour le Conseil d'Etat, l'infection de l'enfant et le décès sont imputables au séjour car il n'y avait pas d'épidémie de variole à l'époque où l'enfant a contracté la maladie. Cette jurisprudence est reprise en 1971 par le Tribunal Administratif de Nantes pour le cas d'une infection par staphylocoque après un accouchement, alors que ce germe avait été identifié chez d'autres personnes dans le même service³².

Pourtant, le juge administratif ne va pas confirmer la jurisprudence *Savelli* par la suite alors qu'il en aurait eu la possibilité. Il va exiger des victimes qu'elles démontrent la faute de l'hôpital dans le fonctionnement du service, ce qui s'avère donc beaucoup plus difficile.

b) Les hésitations de la jurisprudence administrative en matière d'infections nosocomiales

En 1974, le Conseil d'Etat, dans l'arrêt *CH Sainte-Marthe d'Avignon*³³, refuse d'appliquer la présomption de faute et annule le jugement du Tribunal Administratif en motivant son arrêt par l'absence de faute dans l'organisation du service hospitalier ou dans le fonctionnement du service médical de nature à engager la responsabilité de l'établissement : « il n'est pas établi et il ne résulte pas de l'instruction que les précautions d'isolement qui ont été prises par le personnel de l'hôpital à l'occasion des soins

³⁰ CE, 23 avril 1962, *Meier*.

³¹ CE, 9 janvier 1980, *Mme Martins*.

³² TA Nantes, 30 juillet 1971, *Debuisson c/ Hôpital Saumur*.

³³ CE, 25 janvier 1974, *CH de Sainte-Marthe d'Avignon*.

dispensés à ces deux malades aient été insuffisantes »³⁴. La solution adoptée peut s'expliquer par les divergences entre les rapports des différents experts. De plus, comme le souligne le Professeur DUPRAT³⁵, le Conseil d'Etat a pu craindre une évolution de ce type de contentieux vers la responsabilité sans faute comme ce fut le cas pour les vaccinations obligatoires.

D'autres arrêts du juge administratif ont posé le principe de l'exigence d'une faute prouvée pour indemniser les victimes. Par exemple, le cas de M. Rigourd³⁶ admis pour une fracture du tibia et hospitalisé dans le service d'urologie par manque de place en traumatologie en attendant d'être opéré et qui a contracté un staphylocoque. Le Conseil d'Etat considère qu'il « ne résulte pas de l'instruction que l'infection puisse être imputée au séjour de l'intéressé » ce, alors que les mauvaises conditions d'hygiène avaient été soulignées par les experts.

De même, le Tribunal Administratif de Lyon, en 1985, déboute un patient qui avait contracté une septicémie staphylococcique lors d'une hospitalisation en considérant que « la preuve d'une faute lourde n'a pas été établie, les services médicaux hospitaliers ayant pris toutes les dispositions nécessaires pour éviter cette situation alors que le risque infectieux est inhérent à toute hospitalisation ». Ce dernier arrêt est significatif du refus d'indemnisation puisqu'il fait référence à la faute lourde, néanmoins il est réaliste en rappelant que le risque nosocomial est inhérent à l'activité hospitalière.

C) L'affirmation de la présomption de faute dans le domaine des infections nosocomiales

A partir de la fin des années quatre-vingts et tout au long de la décennie suivante, le juge administratif a clairement affirmé sa position en faveur des patients victimes de dommages graves imputables à des infections nosocomiales.

a) *Le revirement jurisprudentiel de 1988*

³⁴ En l'espèce, un enfant admis aux urgences a été placé dans une chambre contiguë à celle d'une patiente atteinte d'une poliomyélite ; l'enfant a été infecté et atteint d'une incapacité partielle.

³⁵ DUPRAT J.P. Note sous CE 25 janvier 1974 *CH Sainte-Marthe d'Avignon*. *Dalloz Sirey*, 1975.

³⁶ CE, 15 avril 1983, *M. Rigourd*.

L'arrêt *Cohen* du 9 décembre 1988 constitue un véritable revirement de jurisprudence puisque le Conseil d'Etat a clairement consacré à cette occasion la présomption de faute en matière d'infections nosocomiales. La charge de la preuve a été renversée : ce n'est plus à la victime de démontrer l'existence d'une faute de l'établissement mais il revient à l'hôpital de prouver qu'il n'a pas commis de faute. Les faits sont dramatiquement simples : en 1979, le patient est entré à l'hôpital pour subir une sacco-radiculographie suivie d'une intervention chirurgicale de réduction d'une hernie discale décelée à la suite du premier examen. L'infection a eu pour cause l'introduction accidentelle d'un germe microbien, soit lors de la sacco-radiculographie, soit lors de l'intervention. Or les experts n'ont pas relevé de faute médicale lourde, notamment dans le domaine de l'asepsie. Le patient a été atteint d'une infection méningée compliquée d'une lésion de la moelle dorsale entraînant une paralysie des membres inférieurs, de l'abdomen et de la partie basse du tronc. Le juge a reconnu une incapacité physique partielle (IPP) de 80%, un préjudice esthétique et des troubles dans les conditions d'existence.

Les dommages subis par le patient étaient d'une particulière gravité, aussi le Conseil d'Etat a-t-il décidé d'étendre le champ de la présomption de faute aux infections nosocomiales afin de permettre l'indemnisation du patient. Si le juge renverse la charge de la preuve pour faciliter la tâche de la victime, il exige toujours l'existence du préjudice ainsi que le lien de causalité entre le dommage et l'hospitalisation. La Haute juridiction administrative a souligné le fait qu'« aucune faute lourde, notamment en matière d'asepsie, ne peut être reprochée aux praticiens qui ont exécuté cet examen et cette intervention [...]. Le fait qu'une telle infection ait pu néanmoins se produire révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles ».

b) *Une jurisprudence administrative confirmée et renforcée*

La jurisprudence du Conseil d'Etat sera confirmée par un certain nombre d'arrêts au cours des années 1990³⁷. La question qui s'est posée suite à cette jurisprudence était le caractère irréfragable ou non de la présomption de faute. En cas de présomption

³⁷ CE, 14 juin 1991, *Maalem* (infection de l'os frontal suite à une exploration chirurgicale de l'œil) ; CE, 19 février 1992, *Musset c/ CHR Reims* (infection par staphylocoque doré lors d'une arthrographie).

simple l'établissement peut s'exonérer en prouvant qu'il a respecté l'ensemble des règles d'asepsie, ce qui ne semble pas avoir été le cas dans l'affaire *Cohen* puisque les experts avaient estimé que dans «des conditions d'asepsie parfaites », il n'y aurait pas eu d'infection. Dans l'hypothèse d'une présomption de faute irréfragable, la seule cause d'exonération pour l'hôpital est la faute de la victime. Autrement dit, il faut prouver que le patient était porteur du germe à l'admission (infection nosocomiale d'origine endogène) et qu'il s'est infecté avec ce germe. Deux arrêts du juge administratif vont dans le sens de cette théorie relative aux infections nosocomiales d'origine endogène : l'un de la Cour Administrative de Nantes³⁸ et l'autre du Conseil d'Etat³⁹. Cette logique suscite des interrogations quant à l'indemnisation des patients. En outre, les interprétations divergent sur le caractère irréfragable de la présomption de faute telle qu'elle a été construite par le juge administratif⁴⁰.

La loi du 4 mars 2002 est venue clarifier la situation en matière d'infections nosocomiales, notamment en consacrant le caractère irréfragable de la présomption de faute et en unifiant le régime juridique de la responsabilité civile des établissements de santé publics et privés dans le domaine de la responsabilité médicale en général et celui des infections nosocomiales en particulier.

1.1.2 L'affirmation par la loi du 4 mars 2002 de l'obligation de sécurité-résultat en cas d'infection nosocomiale

Le législateur a intégré dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé un Titre IV relatif à la « Réparation des conséquences des risques sanitaires ». Ces dispositions harmonisent la responsabilité médicale tout en

³⁸ CAA Nantes, 22 novembre 1995, *CH du Pratel d'Auray* (« Mme le Barbier était, lors de son admission au CH d'Auray, porteuse d'un foyer d'infection. Dans ces conditions, la nouvelle infection qui s'est révélée à la suite de la seconde intervention chirurgicale ne saurait être regardée, en l'absence de faute d'asepsie établie, comme étrangère à ce foyer primitif »).

³⁹ CE, 27 septembre 2002, *Mme N. c/ CHI de Créteil*.

⁴⁰ L'arrêt CE, 15 décembre 2002, *Castanet* a été interprété comme la consécration de la présomption de faute irréfragable par certains auteurs telle que Maryse Deguerge (Deguerge Maryse. Droit des malades et qualité du système de santé. *AJDA*, juin 2002, pp. 508-516.).

confirmant l'exception jurisprudentielle de la responsabilité des dommages résultant d'infections nosocomiales et en la complétant d'un mécanisme d'indemnisation.

A) Le retour au principe de responsabilité médicale fondée sur la faute

Si la responsabilité pour faute est réaffirmée en matière de responsabilité médicale, le législateur a aménagé deux hypothèses de responsabilité sans faute, notamment dans le champ des infections nosocomiales.

a) *La règle générale : la responsabilité pour faute*

Le Titre IV de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 répond à la demande des usagers et des professionnels de santé de disposer d'une réparation plus rapide et plus équitable des accidents médicaux. Le Ministre délégué à la santé conclut d'ailleurs sa présentation du projet de loi devant la Commission mixte paritaire⁴¹ de la manière suivante : « en considérant l'accident médical du point de vue de celui chez qui il survient, et non plus de celui de l'observateur, nous répondons à une demande constante des victimes exprimée à l'occasion des états généraux de la santé ». La volonté de légiférer dans ce domaine n'est pas nouvelle puisque le Sénat avait adopté une proposition de loi dans ce sens l'année précédente.

Le Chapitre II, «Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé », du Titre IV fixe les principes généraux puisque l'article L. 1142-1-I du Code de la Santé Publique dispose :

« Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention de diagnostic ou de soins **ne sont responsables des conséquences dommageables d'acte de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute** ».

La loi s'applique donc à un large panel d'acteurs du système de santé puisqu'elle inclut tous les professionnels de santé dont la quatrième partie du Code de la Santé

Publique dresse la liste et tous les établissements de soins quelle que soit leur nature juridique. De plus, tous les types d'actes médicaux sont envisagés : les actes de prévention, de diagnostic et de soins.

La réaffirmation du principe de la faute permet de rassurer les professionnels de santé qui craignaient une dérive de la notion de responsabilité médicale. La notion classique de faute constitue bien le seul fondement de la responsabilité médicale. Les juges, tant administratifs que judiciaires, ont, au cours des dernières années, étendu la possibilité d'un engagement de la responsabilité des établissements de santé au-delà de la faute dans des cas particuliers, s'agissant des dommages d'une extrême gravité et en posant des conditions très précises. « Ces évolutions très prudentes ont été unanimement interprétées comme une invitation faite au législateur à prendre en compte les accidents sans faute, par souci de protection des victimes et dans un esprit d'équité sociale »⁴². La jurisprudence relative à l'aléa thérapeutique⁴³ érigée sur la responsabilité sans faute est donc annulée par le législateur. Pourtant, l'indemnisation des victimes est prise en charge par un dispositif de solidarité nationale comme nous le verrons ci-dessous⁴⁴.

S'il était nécessaire d'asseoir la responsabilité médicale sur ses bases traditionnelles dans la mesure où la loi permet aujourd'hui aux victimes d'accidents graves sans faute d'être indemnisées, la notion de faute n'a pas été délimitée par la loi et c'est au juge de l'apprécier. Il semble donc que la faute la plus légère engage la responsabilité de son auteur dès lors qu'elle est dommageable pour le patient.

b) L'exception à la responsabilité pour faute dans le domaine médical : la responsabilité sans faute

Les nouvelles dispositions législatives laissent subsister seulement deux cas de responsabilité sans faute des professionnels et établissements de santé.

Le premier concerne le « défaut d'un produit de santé » qui entraîne la responsabilité de plein droit de toute la chaîne des professionnels à l'origine de la fourniture du produit en application de l'article 19 de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux : les fabricants, importateurs et

⁴¹ Séance du 19 février 2002.

⁴² CASTELLETTA Angelo. *Responsabilité médicale : droits des malades*. Liège : Coll. DALLOZ REFERENCE, avril 2002, p. 170.

⁴³ CE, 9 avril 1993, *Bianchi*.

distributeurs. Il s'agit des médicaments et d'un certain nombre de produits issus du corps humain comme le sang, les organes ou les tissus⁴⁵. Le mécanisme de responsabilité du fait des produits s'applique aux établissements de santé et aux médecins qui les utilisent. Mais le médecin n'est responsable en tant que prescripteur que sur le fondement de la faute prouvée d'une erreur de prescription.

Le second cas de responsabilité sans faute (qui n'est pas explicitement formulé comme tel dans la loi) est relatif aux dommages causés par les infections nosocomiales.

⁴⁴ Cf. 1.1.2 C).

⁴⁵ Ils sont visés dans le Livre V du CSP.

B) La consécration législative de la responsabilité objective dans le domaine des infections nosocomiales

En imposant le régime de la responsabilité sans faute en matière d'infections nosocomiales, le législateur consacre ainsi une obligation de sécurité-résultat qui va dans le sens de la logique indemnitaire favorable aux patients. Il s'agit bien d'une responsabilité objective dont les établissements de santé ne pourront que très difficilement s'exonérer.

a) *Un principe législatif clairement énoncé*

L'article L. 1142-1-I du Code de la Santé Publique dans son dernier alinéa stipule que :

« Les établissements, services et organismes susmentionnés sont **responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère** ».

La loi s'inscrit donc dans la logique jurisprudentielle construite par le juge administratif et le juge judiciaire dans le domaine du contentieux des infections nosocomiales. La notion de présomption de faute n'est pas remise en cause. Elle est renforcée puisqu'elle a un caractère irréfutable, c'est-à-dire que l'on ne peut récuser, contredire. Le législateur a donc implicitement consacré la responsabilité sans faute en cas de dommage dû à une infection nosocomiale. Dans ce cas, la faute est dissociée de la réparation.

b) *Une volonté unificatrice du législateur*

La rédaction de l'article L. 1142-1-I du Code de la Santé Publique permet de lever les interrogations évoquées ci-dessus⁴⁶ sur le caractère irréfutable de la présomption de faute chez le juge administratif et surtout, elle harmonise sans ambiguïté les jurisprudences judiciaires et administratives.

⁴⁶ Cf. 1.1.1 C).

En effet, la Cour de Cassation avait développé progressivement une obligation de sécurité-résultat pour les établissements de santé privés. Dans un premier temps, elle s'était alignée en partie sur la position du Conseil d'Etat en édictant qu'une « clinique était présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération à moins de prouver l'absence de faute de sa part »⁴⁷. Puis, la Cour de Cassation, dans un arrêt de 1999 confirmé par la suite, a posé l'obligation de sécurité-résultat en ces termes : « le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre le patient et l'établissement de santé, met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat, dont il ne peut se libérer qu'en apportant la preuve d'une cause étrangère »⁴⁸.

L'obligation de sécurité-résultat est devenue la règle en matière de responsabilité civile dans le domaine des infections nosocomiales. La définition même de cette notion est reprise par le législateur puisque le conseiller Pierre SARGOS auprès de la Cour de Cassation a rappelé que « l'élément fondamental de l'obligation de sécurité-résultat est que son débiteur ne peut être exonéré de sa responsabilité que s'il prouve que le dommage provient d'une cause étrangère »⁴⁹. Si les jurisprudences judiciaires et administratives étaient presque identiques, la loi apporte une sécurité juridique indéniable aux établissements de santé publics et privés et place les patients des deux secteurs sanitaires sur un plan d'égalité.

c) *Une exonération de responsabilité matériellement difficile à prouver*

Les établissements de santé risquent d'être confrontés à une augmentation des primes d'assurance. C'est pourquoi il faut se poser la question des moyens susceptibles de prouver que l'infection nosocomiale est due à une « cause étrangère ». Avec l'obligation de sécurité-résultat le seul fait de prouver que toutes les règles d'asepsie ont été respectées et que l'établissement a mis en place une politique d'infectiovigilance ne suffit plus.

⁴⁷ Cour de Cassation, 21 mai 1996, *Bonicci c/ clinique Bouchard*.

⁴⁸ Cour de Cassation, 29 juin 1999, *CPAM de la Seine Saint-Denis*.

⁴⁹ SARGOS P. Infection nosocomiale : de la présomption de faute à l'obligation de sécurité de résultat. *JCP éd. G*, 1999.

Il est possible d'identifier trois types de causes étrangères susceptibles d'exonérer l'hôpital⁵⁰. La première cause d'exonération est la faute de la victime : l'hôpital devra prouver que le patient était porteur à l'admission du germe qui l'a infecté. En pratique, cela est presque impossible car il faudrait réaliser systématiquement un bilan global du patient à son arrivée ce qui peut s'opposer au principe du consentement et se révélerait très coûteux en prélèvements et analyses de laboratoire. La deuxième hypothèse est le fait du tiers : le tiers peut avoir eu un rôle causal même s'il n'est pas fautif mais en général le caractère fautif est retenu. La dernière cause étrangère envisageable correspond au cas de force majeure pour lequel l'événement constitutif doit présenter les trois caractéristiques suivantes : extériorité, imprévisibilité et irrésistibilité.

Il apparaît donc très difficile, voire même impossible, pour un établissement de santé de s'exonérer de sa responsabilité en matière d'infections nosocomiales puisque seul la faute de la victime semble opérante dans le cas des infections nosocomiales d'origine endogène.

Afin d'éviter la prise en charge par les hôpitaux et leurs assureurs des dommages particulièrement graves en cas d'infection nosocomiale, le législateur a complété le dispositif de la responsabilité sans faute par un mécanisme d'indemnisation qui repose sur la solidarité nationale.

C) L'ouverture de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale

Elle est conditionnée par certains éléments relativement précis et son champ d'application a été élargi par la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

a) *Les conditions nécessaires pour bénéficier de la solidarité nationale*

La loi du 4 mars 2002 prévoit qu'un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale, hors les cas où la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, d'un service ou d'un producteur de produits est engagée, ouvre droit à la

⁵⁰ CHAPUS René. *Droit administratif général, tome 1*. Jouve : Ed. Montchrestien, 12^{ème} édition,

réparation du préjudice au titre de la solidarité nationale. Deux conditions cumulatives doivent être réunies⁵¹ : l'accident, l'affection ou l'infection doivent être directement imputables à des actes de prévention, diagnostic ou de soins et que ceux-ci aient eu pour le patient des conséquences anormales qui présentent un caractère de gravité déterminé par voie réglementaire. L'indemnisation de l'aléa thérapeutique trouve donc ici une solution satisfaisante au regard des évolutions jurisprudentielles des années 1990.

L'article L. 1142-1- II du Code de la Santé Publique stipule que :

« Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou un producteur de produits n'est pas engagée, un accident, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvrent droit à la réparation des préjudices du patient 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'incapacité temporaire de travail ».

L'article L. 1142-1-1 du Code de la Santé Publique inséré par la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale ajoute deux dispositions dont la première intéresse directement les infections nosocomiales :

« Sans préjudice des dispositions du septième alinéa de l'article L. 1142-17, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale :

1° Les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales ;

2° Les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins ».

p. 1148.

⁵¹ Article L. 1142-1-II du CSP.

L'article L. 1142-21 du Code de la Santé Publique modifié par la loi du 30 décembre 2002 complète le 1° de l'article L. 1142-1-1 car il donne la possibilité à l'ONIAM d'introduire une action récursoire à l'encontre de la personne physique ou morale responsable du dommage « en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales ». Dans cette hypothèse, la seule possibilité pour l'hôpital d'échapper à la condamnation serait, selon toute vraisemblance, de montrer qu'il respecte les obligations de sécurité dans le domaine des infections nosocomiales.

b) *Le champ d'application de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale*

La loi du 30 décembre 2002 apporte aussi des précisions quant au régime d'indemnisation fixé par la loi du 4 mars⁵².

Elle clarifie tout d'abord la rédaction ambiguë de l'article 101 de la loi du 4 mars fixant la date d'entrée en vigueur des nouvelles dispositions relatives à la réparation des conséquences des risques sanitaires. La formulation de cet article pouvait laisser à penser que l'ONIAM prenait en charge tous les accidents médicaux antérieurs, y compris ceux remontant à plus de six mois avant la date d'entrée en vigueur de la loi, à la condition que le patient ait engagé une procédure contentieuse avant le 5 mars 2002⁵³. La Cour de Cassation, saisie par un tribunal de grande d'instance avait déjà interprété la loi en ce sens⁵⁴.

Le législateur, en décembre 2002, privilégie une interprétation plus restrictive puisque les nouvelles dispositions législatives s'appliquent à tous les accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales « réalisés à compter du 5 septembre 2001, même s'ils font l'objet d'une instance en cours, à moins qu'une décision de justice irrévocable n'ait été prononcée »⁵⁵. Si l'acte ayant causé le dommage est antérieur au 5 septembre 2001, le patient n'aura pas d'autre choix que de se tourner vers le juge, sauf en cas d'acceptation d'un règlement transactionnel par l'établissement ou son assureur.

⁵² Loi n° 2002-1977 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

⁵³ Date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002.

⁵⁴ Avis de la Cour de Cassation du 22 novembre 2002.

⁵⁵ Article 3 de la loi du 30 décembre 2002.

Par ailleurs, la loi du 30 décembre prévoit trois nouveaux cas dans lesquels l'indemnisation au titre de la solidarité nationale⁵⁶ pourra jouer. Le premier concerne les victimes de la maladie de Creutzfeld-Jakob transmise par recours à l'hormone de croissance d'origine humaine⁵⁷. La deuxième hypothèse est relative aux dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins⁵⁸. Il s'agit en fait de rassurer les professionnels de santé qui doivent pouvoir secourir ou porter assistance à une personne en danger, sans risquer de subir un contentieux en responsabilité si un dommage devait en résulter. La dernière éventualité nous intéresse plus directement puisqu'il fixe le taux d'incapacité permanente au-delà duquel la solidarité nationale prend le relais sur les établissements de santé en cas de faute dans le domaine des infections nosocomiales⁵⁹. Ce point sera développé par la suite⁶⁰.

Enfin, précisons que le délai de prescription des actions en responsabilité est fixé par la loi à dix ans à compter de la consolidation du dommage⁶¹ alors qu'il était antérieurement de trente ans dans les établissements privés et de quatre ans dans le public.

Les principales dispositions de la nouvelle législation dans le domaine de la réparation des conséquences des risques sanitaires, particulièrement en matière d'infections nosocomiales, étant posées, il convient désormais d'étudier le dispositif d'indemnisation et les principes qui le complètent.

⁵⁶ L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prendra en charge directement l'indemnisation.

⁵⁷ Article L. 1142-22 du CSP.

⁵⁸ Article L. 1142-1-1 2° du CSP précité.

⁵⁹ Article L. 1142-1-1 1° du CSP précité.

⁶⁰ Cf. 1.2.1 B).

⁶¹ Article L. 1142-28 du CSP.

1.2 La loi du 4 mars 2002 : la confirmation de la logique de réparation

Très attendue par les patients et par les professionnels de santé, la loi du 4 mars 2002 est largement inspirée du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et de l'Inspection Générale des Services Judiciaires (IGSJ) remis en septembre 1999 et transmis au Parlement.

Elle crée un mécanisme d'indemnisation des conséquences des risques sanitaires qui n'est pas exempt de toute critique (1.2.1). L'existence de ce mécanisme d'indemnisation est indissociable d'un certain nombre de mesures législatives complémentaires indispensables à son bon fonctionnement (1.2.2).

1.2.1 Un mécanisme d'indemnisation perfectible

Le mécanisme d'indemnisation est tout d'abord caractérisé par une innovation majeure dans le domaine hospitalier et médical : l'introduction d'une véritable procédure de conciliation. En outre, il se révèle être d'un fonctionnement relativement complexe et laisse subsister quelques interrogations quant à son application.

A) L'affirmation de la procédure non-contentieuse dans le domaine des litiges hospitaliers

L'introduction de la conciliation à l'hôpital fut difficile et les dispositions contenues dans la loi du 4 mars 2002 constituent l'aboutissement de vingt années de tentatives infructueuses.

a) *La notion de conciliation*

Au départ, la conciliation a pour but d'alléger la charge des tribunaux. Elle peut être définie *stricto sensu* comme un « mode de règlement des litiges grâce auquel les

parties en présence s'entendent directement pour mettre fin à leur litige ou, en cas de besoin, avec l'aide d'un tiers conciliateur »⁶².

La procédure de conciliation est donc un mode de règlement alternatif des litiges qui consiste le plus souvent dans l'intervention d'une commission chargée d'examiner le litige et de proposer une solution après une procédure contradictoire. La conciliation doit ainsi permettre un règlement amiable des litiges. Si elle aboutit, la conciliation est conclue par une transaction.⁶³

Les cultures hospitalières et médicales n'étaient pas vraiment préparées à cette démarche. En outre, les aspects abordés dans le cadre de la conciliation sont très sensibles puisqu'ils sont toujours liés à l'affectif. Ces éléments expliquent, en partie, pourquoi l'introduction de la conciliation à l'hôpital a été longue et difficile.

b) *Des tentatives infructueuses de création d'un mécanisme de conciliation à l'hôpital*

Pour s'en convaincre, il suffit de rappeler les propositions annoncées successivement dans les différents rapports remis aux pouvoirs publics⁶⁴. En 1980, le rapport MAC-ALEESE propose d'instaurer « un système d'information et de conciliation qui pourrait être mis en œuvre, en dehors de toute procédure judiciaire, dans les cas où la responsabilité professionnelle d'un médecin risquerait d'être mise en cause »⁶⁵. La même idée revient dix ans plus tard dans un rapport du Ministère de la Justice sur la responsabilité médicale et l'indemnisation du risque thérapeutique. Le rapport EWALD propose quant à lui d'aménager les conditions de l'expertise afin de « permettre de faire la vérité sans passer par la procédure conflictuelle du procès »⁶⁶.

La concrétisation juridique de toutes ces propositions a été très lente. Il a fallu près de vingt années d'échec pour aboutir à une première innovation en 1996. En effet, le décret de mai 1981, inspiré du rapport MAC-ALEESE, qui créait des « conciliateurs

⁶² GUINCHARD S. *et al. Institutions judiciaires*. 1999, n° 34, Précis Dalloz, 5^{ème} édition.

⁶³ Article 2044 du Code civil.

⁶⁴ SAISON Johanne. L'histoire mouvementée du règlement non contentieux des litiges médicaux. *RGDM*, n° 7, 1^{er} avril 2002, pp. 201-203.

⁶⁵ Rapport MAC ALEESE. *La responsabilité médicale*. Ministère de la Justice, 1980.

⁶⁶ Rapport EWALD. *Le Problème français des accidents thérapeutiques, enjeux et solutions*. La Documentation Française, 1992.

médiateurs » a été annulé par le Conseil d'Etat⁶⁷. A la fin des années 1980, une proposition de loi de l'Assemblée Nationale tendant à instaurer des médiateurs médicaux n'a pas été votée *in fine*. Enfin la proposition de loi relative à l'indemnisation de l'aléa thérapeutique et à la responsabilité médicale déposée en avril 2001 au Sénat par Claude HURIET envisageait l'instauration d'une commission régionale de conciliation chargée de faciliter le règlement amiable entre les usagers, les professionnels et les établissements. Au total, quinze à vingt propositions de loi ont été déposées sans succès pour la mise en place d'un mécanisme extrajudiciaire de règlement des contentieux médicaux⁶⁸.

Néanmoins, certains établissements hospitaliers n'ont pas attendu une consécration normative pour créer des structures de conciliation : les Hospices Civils de Lyon ont instauré en 1980 une commission de conciliation, l'Hôpital Bichat un conciliateur en 1989 et à la fin des années 80 un conciliateur médical existait dans la plupart des établissements de l'AP-HP. Ces initiatives relèvent en fait de la médiation et non de la conciliation.

La consécration juridique tant attendue a eu lieu avec l'institution dans les établissements de santé des « commissions de conciliation » par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Dans la pratique ces commissions de conciliation ont connu un échec dans les hôpitaux. Cela s'explique par le fait qu'elles n'avaient pas de compétences en matière de conciliation : il ne peut y avoir conciliation sans rencontre des protagonistes et sans réelle possibilité de transaction amiable. Or, ni le décret du 2 novembre 1998,⁶⁹ ni la circulaire de juin 1999⁷⁰ n'ont donné aux commissions de conciliation ces compétences. Le législateur a tiré la leçon de cet échec puisque la nouvelle loi institue des organes dotés de véritables pouvoirs de conciliation.

c) *La procédure de conciliation issue de la loi du 4 mars 2002*

L'article L. 1142-5 du Code de la Santé Publique dispose désormais que :

« Dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux,

⁶⁷ CE, 31 mai 1989, *Roujanski* : annulation pour incompétence du pouvoir réglementaire.

⁶⁸ DESIDERI Paul. La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux. *Les Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 68.

⁶⁹ Décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation.

aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé. La commission siège en formation de règlement amiable [...] et en formation de conciliation ».

Présidées par un magistrat de l'ordre judiciaire ou administratif, les commissions régionales de conciliation comprennent en outre vingt membres issus de quatre catégories : représentants des malades et des usagers, représentants des professionnels et des établissements de santé, membres de l'Office national et représentants des compagnies d'assurance⁷¹. Tous les membres sont tenus au secret professionnel sous peine de sanctions pénales. Le législateur a donc pris toutes les précautions nécessaires pour assurer l'indépendance et l'interdisciplinarité des commissions de conciliation.

Le champ d'intervention des commissions régionales tel qu'il est défini dans l'article L. 1142-5 du Code de la Santé Publique précité semble relativement étendu. La pratique seule déterminera si elles seront autant sollicitées que prévu. En juin 2003, selon le Ministère de la Santé, 1 092 dossiers avaient été préenregistrés et « beaucoup d'entre eux concernent les infections nosocomiales »⁷².

Outre les commissions régionales, la réparation des risques sanitaires intègre trois autres structures au niveau interrégional et national.

Le second échelon du dispositif de règlement amiable des litiges est effectivement régional. Il s'agit des commissions interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Compétentes pour deux ou plusieurs régions, leur création a été autorisée par la loi du 30 décembre 2002.

Le dernier niveau est national et il comprend deux organismes. Tout d'abord, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), établissement public administratif placé sous

⁷⁰ Circulaire n° 99-317 du 1^{er} juin 1999 relative à la commission de conciliation.

⁷¹ La composition, les missions et les règles de fonctionnement des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et de la commission nationale des accidents médicaux seront détaillées par la suite.

tutelle du Ministre de la Santé, est chargé de l'indemnisation des victimes au titre de la solidarité nationale. Pour ce faire, il dispose d'un budget destiné à l'indemnisation des victimes et à la couverture de ses frais de fonctionnement et de ceux des commissions régionales de conciliation. Le financement est assuré principalement par les organismes d'assurance maladie⁷³. Le coût du dispositif a été évalué, par le Ministère, respectivement à une somme estimée entre 150 et 230 millions d'euros pour l'indemnisation et entre 23 et 26 millions d'euros pour le fonctionnement. L'ONIAM est actuellement présidé par le sénateur Claude HURIET depuis octobre 2002. La seconde structure de compétence nationale est la commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des Ministres chargés de la Santé et de la Justice⁷⁴. Elle est composée de professionnels de santé, de représentants des usagers et de personnes qualifiées. Ses compétences s'exercent pour l'essentiel dans le domaine de l'expertise médicale⁷⁵ et elle doit aussi veiller à l'harmonisation des avis et de l'activité des commissions régionales de conciliation.

Le mécanisme de conciliation apparaît donc bien comme une révolution dans le domaine des litiges hospitaliers. La loi complète le dispositif présenté ci-dessus en instituant dans les établissements de santé une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Elle aura pour missions générales de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la qualité de la prise en charge. Elle est informée de l'ensemble de plaintes ou réclamations formulées par les usagers ainsi que des suites qui leur sont données⁷⁶. Les commissions des relations avec les usagers ne sont pas encore opérationnelles car les décrets d'application n'ont pas été publiés.

La conciliation instaurée en 2002 constitue la clef de voûte du système de réparation des conséquences des risques sanitaires et, comme le souligne Claudine ESPER, « le règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est une initiative sans précédent du législateur »⁷⁷.

⁷² DUHAMEL Corinne. Dispositif d'indemnisation des accidents médicaux : premiers dossiers traités à l'automne. *Horizon*, n° 146, juillet-août 2003, p. 23.

⁷³ Article L. 1142-23 du CSP.

⁷⁴ Article L. 1142-10 du CSP.

⁷⁵ Cf. 1.2.2 C).

⁷⁶ Article L. 1112-3 du CSP.

⁷⁷ ESPER Claudine. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, deuxième partie, la réparation des conséquences des risques sanitaires. *Gestions Hospitalières*, octobre 2002, p. 657.

B) La complexité du mécanisme d'indemnisation

Un domaine aussi sensible que celui des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales suppose la mise en place d'un mécanisme d'indemnisation relativement compliqué et précis quant à l'intervention de chaque acteur.

a) *Les principes généraux de fonctionnement du mécanisme d'indemnisation*

Grâce à la loi du 4 mars 2002, la victime d'un dommage relatif à un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale dispose désormais d'une nouvelle procédure non-contentieuse de règlement du litige. La voie juridictionnelle demeure ouverte tout au long de la procédure mais elle devient impossible à partir du moment où la transaction⁷⁸ est acceptée par toutes les parties. Les victimes ou leurs représentants sont dans l'obligation de fournir un certain nombre d'éléments d'information à la commission régionale d'indemnisation, en particulier les procédures juridictionnelles éventuellement en cours. Par ailleurs, la saisine de la commission suspend les délais de recours contentieux et de prescription jusqu'au terme de la procédure de règlement amiable. Le délai de prescription est fixé, rappelons le, à dix ans à compter de la date de consolidation du dommage.

Par ailleurs, le dispositif prévoit la réparation intégrale des préjudices subis par les victimes. Sont ainsi indemnisés les dommages corporels, les préjudices économiques (frais médicaux, pertes de revenus professionnels), le préjudice personnel (souffrance physique ou même morale, préjudice esthétique, atteinte portée aux agréments d'une vie normale), le préjudice patrimonial et s'il y a lieu le préjudice moral des ayants droits. L'indemnisation doit indiquer, de manière personnalisée, l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice. L'offre d'indemnisation détaille aussi le montant des indemnités qui reviennent à la victime, déduction faite des prestations suivantes : les prestations de réparation civile de l'Etat, les prestations versées par les organismes de sécurité sociale, les salaires maintenus par l'employeur pendant la période d'inactivité consécutive à l'événement, ainsi que les indemnités journalières et d'invalidité versées par les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance⁷⁹. L'offre

⁷⁸ Au sens de l'article 2044 du Code Civil.

⁷⁹ EVIN Claude, CHARLES Bernard, DENIS Jean-Jacques. *Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du règlement par la commission des affaires culturelles sur la loi n° 202-*

d'indemnisation peut avoir un caractère provisionnel en l'absence de consolidation de l'état de la victime.

Enfin, l'intervention de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation n'est possible qu'en cas de litige entre la victime et le professionnel ou l'établissement de santé. La commission n'est donc pas saisie si la responsabilité (pour faute ou sans faute en cas d'infection nosocomiale) du professionnel, établissement, service ou organisme est engagée et que l'assureur appelé en garantie ne conteste pas lui-même cette garantie. En cas de litige, dès réception de la demande de la victime, la commission en informe les personnes dont la responsabilité est mise en cause. La victime doit respecter certaines formalités en application des articles R. 795-49⁸⁰ et R. 790-49⁸¹ du Code de la Santé Publique : envoi de la demande par lettre recommandée avec accusé de réception ou dépôt contre récépissé, présentation de la demande au moyen d'un formulaire type approuvé par l'ONIAM accompagnée des pièces justificatives exigées⁸². L'information de la personne physique ou morale mise en cause est faite et « la partie mise en cause doit indiquer sans délai à la commission l'assureur qui garantit sa responsabilité au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque des faits incriminés »⁸³.

b) L'intervention de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation conditionnée par l'appréciation de la gravité du dommage

Le législateur a souhaité que les commissions n'aient à traiter que les dommages entraînant des conséquences importantes et exclure les dossiers mineurs⁸⁴. C'est la raison pour laquelle un seuil de gravité a été fixé par l'article L. 1142-1- II du Code de la Santé Publique instauré par la loi du 4 mars 2002 :

« Ouvre au droit à réparation au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un **pourcentage d'un barème fixé par décret** ; ce pourcentage, au plus égal à 25%, est déterminé par ledit décret ».

303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Assemblée Nationale, 11 avril 2002, p. 17.

⁸⁰ Décret n° 2002-49 du 3 mai 2002.

⁸¹ Décret n° 2003-140 du 19 février 2003.

⁸² L'article L. 1142-7 du CSP et un arrêté du Ministre de la santé fixant le liste des pièces exigées.

⁸³ Article R. 90-49 du CSP.

⁸⁴ PONCHON François. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les nouvelles modalités d'indemnisation des risques sanitaires. *Gestions Hospitalières*, octobre 2002, p. 661.

Le décret du 4 avril 2003⁸⁵ arrête le taux à 24%. Comme le taux d'IPP ne peut pas être fractionné, il faut en conclure que le pourcentage à retenir est un taux d'incapacité (IPP) supérieur ou égal à 25%.

L'article 1^{er} du décret d'avril 2003 précise aussi :

« Qu'un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale présentent également le caractère de gravité mentionné à l'article L. 1442-1-II du CSP lorsque la durée de l'incapacité temporaire de travail résultant de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale est au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois.

A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu :

- 1° lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ;
- 2° ou lorsque l'accident, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionnent des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence ».

De plus, ce décret fixe dans son annexe le barème d'évaluation des taux d'incapacité des victimes qui permettra aux experts médicaux et aux commissions régionales de déterminer le taux d'incapacité permanente.

Concernant les infections nosocomiales visées par la loi du 31 décembre 2002, le taux d'incapacité à prendre à compte est une IPP supérieure (strictement) à 25%.

c) *Les différentes hypothèses d'indemnisation issues de la nouvelle législation*

La commission dispose d'un délai de six mois pour rendre son avis sur le caractère de gravité et, à partir du moment où elle l'a rendu, le processus d'indemnisation peut prendre cinq chemins différents, dont un spécifique aux infections nosocomiales ayant entraîné une incapacité permanente supérieure à 25% que nous étudierons en dernier.

⁸⁵ Décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Première hypothèse : le taux des 25% n'est pas atteint et il n'y a pas de faute ou alors, dans le cas des infections nosocomiales, le professionnel ou l'établissement de santé a apporté la preuve d'une cause étrangère. La victime n'a aucun droit à l'indemnisation. Elle peut néanmoins soit tenter une négociation avec l'établissement ou le professionnel mais sans chance de succès, soit attaquer l'avis de la commission régionale de conciliation devant le juge. En matière d'infections nosocomiales, cette hypothèse est en réalité très improbable du fait de la responsabilité sans faute qui pèse sur les établissements de santé.

La deuxième hypothèse est celle où la personne physique ou morale est considérée comme responsable d'un dommage dû à un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale. Dans cette hypothèse, la gravité du dommage (en particulier le taux d'IPP) n'est pas à prendre en compte pour les accidents médicaux et les affections iatrogènes, mais seules sont ici concernées les infections nosocomiales ayant entraîné un dommage qui n'atteint pas le seuil de gravité. L'assureur doit proposer une offre d'indemnisation dans les quatre mois qui suivent l'avis. Cette offre doit viser la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite éventuelle des plafonds de garantie fixés par l'assureur dans son contrat. La commission se réunit alors en formation de conciliation et trois possibilités se présentent :

- 1° l'offre de l'assureur est acceptée par la victime et cette acceptation a valeur de transaction ; l'assureur a un mois pour payer (rappelons que la transaction éteint toute possibilité de recours contentieux civil) ;
- 2° la victime refuse l'offre et se retourne vers le juge. «Si le juge compétent [...] estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'Office [ONIAM] une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime »⁸⁶ ;
- 3° l'assureur refuse de faire une offre ou la couverture d'assurance est épuisée. C'est alors l'ONIAM qui prend en charge l'indemnisation. Si la victime refuse l'offre de l'ONIAM, sa seule solution est de saisir le juge. Si l'ONIAM indemnise, il dispose de la possibilité d'engager une action récursoire à l'encontre de l'assureur en se subrogeant dans les droits de la victime.

L'aléa thérapeutique constitue la troisième hypothèse, autrement dit celle du dommage sans faute dans le cas d'un risque sanitaire⁸⁷ : l'ONIAM indemnise directement

⁸⁶ Article L. 1142-14 alinéa 9 du CSP.

⁸⁷ Article L. 1142-14 du CSP.

les victimes pour le préjudice subi. Trois situations se présentent, deux issues de la loi du 30 décembre et une de loi du 4 mars 2002.

La première concerne les victimes de la maladie de Creutzfeld-Jakob transmise par recours à l'hormone de croissance d'origine humaine car les compétences de l'association France Hypophyse sont transférées à l'ONIAM⁸⁸.

La loi du 30 décembre a aussi inséré un article L. 1142-1-1 2° dans le Code de la Santé Publique selon lequel, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale :

« Les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins ».

Dans la troisième situation, introduite par la loi du 4 mars, deux conditions cumulatives sont nécessaires pour que la victime bénéficie de la solidarité nationale. Elles sont fixées à l'article L. 1142-1⁸⁹ du Code de la Santé Publique.

1° La première est que le préjudice soit directement imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.

2° La deuxième condition consiste dans le fait que le dommage ait 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 apprécié par décret » c'est-à-dire, notamment, le fameux seuil de 25 % d'IPP.

Lorsque ces deux conditions sont réunies, c'est l'ONIAM qui remplace l'assureur. Il doit donc proposer une offre d'indemnisation à la victime dans un délai de quatre mois. Par la suite la même procédure s'applique : si la victime accepte, l'ONIAM doit payer sous un mois ; en cas de refus ou de silence de la part de l'ONIAM, la victime peut saisir le juge et l'ONIAM devient défendeur ; enfin, si l'ONIAM, qui a transigé avec la victime, estime que la responsabilité du professionnel ou de l'établissement est engagée, il dispose d'une possibilité d'action récursoire contre celui-ci.

Le quatrième cas envisageable est celui où les dommages avaient été causés à la fois par une faute et par un risque. La commission régionale « détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant de l'indemnisation au titre de l'office »⁹⁰. La loi ne le prévoit pas expressément, mais nous pouvons supposer que chaque part de préjudice suivra la procédure qui lui est applicable⁹¹.

⁸⁸ Article L. 1142-22 du CSP.

⁸⁹ Introduit par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

⁹⁰ Article L. 1142-18 du CSP.

⁹¹ DEGUERGUE Maryse. Droit des malades et qualité du système de santé. *AJDA*, juin 2002, p. 516.

La dernière hypothèse a été introduite par la loi du 30 décembre 2002. L'article L.1142-1-1 1° du Code de la Santé Publique prévoit un nouveau régime d'indemnisation applicable aux seules infections nosocomiales contractées dans un établissement, service ou organisme intervenant en matière de santé. Il transfère à l'ONIAM la réparation des infections nosocomiales engageant la responsabilité d'un établissement de santé lorsque le taux d'IPP strictement supérieur à 25% ou en cas de décès⁹². De plus, en cas d'aggravation de l'état de la victime d'une infection nosocomiale qui entraîne un dépassement du seuil de gravité ou si la victime décède des suites de l'infection nosocomiale, l'ONIAM se substitue à l'assureur. Il indemnise la victime et rembourse à l'assureur les sommes déjà versées par celui-ci le cas échéant. Notons qu'une action subrogatoire de l'ONIAM contre l'établissement est malgré tout envisagée⁹³.

Cette dernière disposition législative marque une fois de plus les spécificités des infections nosocomiales dans le régime de la responsabilité civile et de l'indemnisation. Il était en effet possible de penser, au regard de la formulation des dispositions de la loi du 4 mars 2002, que les infections nosocomiales faisaient partie de l'aléa thérapeutique au même titre, par exemple que les affections iatrogènes. En réalité, elles sont bien dissociées des autres risques sanitaires.

Malgré la précision de la description du fonctionnement du mécanisme d'indemnisation, des interrogations demeurent quant à son application concrète.

⁹² Ou en cas d'ITT au moins égale à 6 mois consécutifs ou à 6 mois non-consécutifs sur une période de 12 mois.

⁹³ Cf. 1.2.1 C).

C) Les incertitudes quant au fonctionnement du mécanisme d'indemnisation

Les questions relatives au fonctionnement du mécanisme d'indemnisation sont de cinq ordres.

a) *Une procédure de conciliation inachevée*

Comme nous l'avons souligné précédemment, le mécanisme de conciliation mis en place par la loi du 4 mars 2002 permet le recours au juge à n'importe quel moment de la procédure amiable. Seule la transaction définitive rend tout recours contentieux civil impossible. Si le législateur avait souhaité faire de la conciliation un mécanisme complet, il aurait rendu obligatoire la saisine préalable de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation avant la saisine du juge judiciaire ou administratif selon les cas.

Les rédacteurs de la loi du 4 mars semblent pourtant vouloir introduire ce mécanisme de manière implicite puisque l'article L. 1142-21 du Code de la Santé Publique stipule que « lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de l'article L.1142-1 II, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure ».

La conciliation telle qu'elle est instaurée en matière de risque sanitaire représente, certes, une avancée considérable mais elle laisse un petit goût d'inachevé. Le risque est que les patients préfèrent revenir à la solution classique du recours contentieux.

b) *L'absence de définition législative de l'infection nosocomiale*

L'absence de définition de la notion d'infection nosocomiale posait déjà problème au juge administratif, elle revêt une acuité encore plus importante avec le nouveau dispositif d'indemnisation, en particulier lorsque les infections nosocomiales ont entraîné une IPP supérieure au seuil de gravité. Nous l'avons constaté dans l'introduction de ce mémoire, la définition des infections nosocomiales n'est pas aisée, or, le législateur aurait pu se saisir de l'opportunité qui lui était offerte pour, enfin, définir cette notion complexe.

Mais des divergences entre les deux assemblées sur ce point existaient lors de l'examen du texte.

Le Sénat avait adopté la définition suivante : est nosocomiale « toute infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente à l'admission dans l'établissement de santé »⁹⁴. Cette définition tenait compte du fait qu'une infection peut survenir, indépendamment de la réalisation d'un acte médical ou paramédical, du simple fait d'une hospitalisation. Elle reconnaissait donc l'absence de « risque zéro » en matière d'infections nosocomiales. Malheureusement, elle se limitait aux établissements de santé, excluant ainsi les cabinets libéraux. L'Assemblée Nationale a écarté la définition proposée par le Sénat au motif qu'elle était plus médicale que juridique. De plus, le gouvernement ne souhaitait pas que l'infection nosocomiale soit définie afin d'éviter des difficultés d'interprétation de la loi. Pourtant, Pierre SARGOS, lors de son audition par la Commission des Affaires Sociales du Sénat avait évoqué sa crainte quant à l'absence de définition de la notion au vu des difficultés qui pourraient se poser en cas de contentieux civil. Il pensait en outre, que le devoir de définition ne relève pas des prérogatives du juge.

Le législateur a apparemment estimé qu'il ne lui revenait pas de définir la notion d'infection nosocomiale pour ne pas la limiter. « Mais s'il ne faut pas enfermer cette notion d'infection nosocomiale dans un carcan sémantique, il faut au moins savoir de quoi l'on parle ». ⁹⁵ Ce sera donc sans doute à la commission nationale d'indemnisation ou à l'ONIAM de procéder à ce travail de définition dans le cadre de sa mission d'harmonisation des avis rendus par les différentes commissions régionales de conciliation.

c) *Les interrogations sur l'interprétation du seuil de gravité*

Le seuil d'incapacité a été fixé de fait au maximum autorisé par la loi (25%). L'existence de ce seuil permet une prise en charge des dommages les plus graves en cas d'infection nosocomiale et décharge les commissions régionales de conciliation des dommages moins sérieux. Néanmoins, son application suscite des interrogations.

⁹⁴ DENDOCKER Denis. Les infections nosocomiales : la jurisprudence et la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. *La Gazette du Palais*, 9 avril 2003, n° 99 p. 7.

⁹⁵ DENDOCKER Denis. Les infections nosocomiales : la jurisprudence et la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. *La Gazette du Palais*, 9 avril 2003, n° 99 p. 7.

La première question envisageable est celle de son interprétation par les commissions régionales et par l'ONIAM. Afin de faire bénéficier certaines victimes, en particulier dans le domaine des infections nosocomiales, des dispositions applicables lorsque le taux est supérieur à 25%, les commissions de conciliation pourront être incitées à majorer le taux réel d'incapacité de la victime. Pour prévenir ce type de dérive, les commissions devront s'en remettre à l'avis des experts médicaux.

La seconde interrogation découle de la précédente puisqu'elle concerne les experts médicaux : comment vont-ils évaluer le taux d'incapacité, ne seront-ils pas, eux aussi tentés de favoriser des victimes dont le taux d'incapacité n'atteint pas, de peu, le seuil fatidique des 25%. Encore une fois, la loi prévoit deux garde-fous. D'une part, la création d'une expertise spécifique au domaine médical avec de strictes conditions de nomination des experts médicaux⁹⁶. D'autre part, le décret du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales fixe dans son annexe le barème d'évaluation des taux d'incapacité dans quatorze disciplines médicales (neurologie, ophtalmologie...) et si un expert médical est appelé à évaluer l'incapacité de la victime d'une lésion à laquelle le barème ne comporte pas de référence, il doit en avertir la commission régionale qui transmet l'avis motivé de l'expert à la commission nationale des accidents médicaux. Cette dernière fixe un taux d'incapacité sur la base de l'évaluation réalisée par l'expert.

Malgré les garanties fixées par la loi, les doutes relatifs à l'interprétation du seuil de 25% d'IPP ne pourront être levés qu'avec l'analyse de la pratique des commissions régionales de conciliation.

d) *La limitation de la solidarité nationale aux établissements de santé en matière d'infections nosocomiales*

Les dispositions de l'article L. 1142-1-1 du Code de la Santé Publique qui transfèrent à l'ONIAM la réparation des infections nosocomiales lorsque le taux d'incapacité permanente de la victime est supérieur à 25% ou en cas de décès concernent les seuls établissements de santé. Deux cas ne sont donc pas couverts par

⁹⁶ Cf. 1.2.2 C).

cet article : les infections nosocomiales contractées dans les cabinets libéraux et dans le cadre de l'activité libérale des praticiens hospitaliers.

Cet « oubli » du législateur crée une double inégalité : entre les patients selon le lieu et les circonstances dans lesquels ils sont infectés ainsi qu'entre les établissements et les professionnels. Les répercussions en terme d'assurance pour les contrats des médecins libéraux et pour les praticiens hospitaliers qui ont une activité libérale à l'hôpital risquent d'être majeures. De plus, les professionnels qui s'inscrivent dans ces conditions sont clairement incités à être plus responsabilisés que ceux exerçant en établissements de santé. Pour les médecins libéraux, c'est le régime de la faute qui s'appliquera. Mais le cas des praticiens hospitaliers exerçant en secteur privé est plus complexe puisqu'ils utilisent les moyens (matériels et humains) de l'établissement : sur qui devra donc porter la responsabilité ? Seules la pratique et la jurisprudence pourront apporter des réponses à ces interrogations.

La solution pourrait résider dans une interprétation extensive de la notion d'établissement, service ou organisme de santé. Le juge administratif a reconnu, à titre d'illustration, la qualité d'établissement de santé à un centre où sont réalisées des endoscopies digestives⁹⁷, une structure de soins privée alternative à l'hospitalisation⁹⁸, un centre de chirurgie ambulatoire de dix places⁹⁹. Mais nous sommes plus proches dans ces exemples de la notion d'organisme évoquée dans la loi. Aussi, il paraît peu probable qu'un cabinet libéral puisse avoir le statut d'établissement, service ou organisme.

Une modification de la législation sur ce point semble donc réellement indispensable car rien ne justifie cette différence de traitement.

e) *Des dispositions législatives « déresponsabilisantes »*

Les lois du 4 mars et du 30 décembre 2002 risquent d'entraîner une déresponsabilisation croissante des professionnels et établissements de santé. Déresponsabilisation, tout d'abord, du fait de la consécration du caractère irréfutable de la présomption de faute dans le domaine des infections nosocomiales à l'hôpital.

⁹⁷ TA de Pau, 8 février 1996, *Docteurs Lefèvre, Pérez et Hérault c/ Ministre de la santé, Préfet de la région Midi-Pyrénées et Préfet du Gers*.

⁹⁸ TA Poitiers, 9 avril 1997, *Centre Hospitalier de La Rochelle*.

⁹⁹ Cour de Cassation, 5 juin 1997.

Déresponsabilisation, ensuite, du fait de la prise en charge par l'ONIAM des décès ainsi que des dommages imputables à des infections nosocomiales lorsque l'IPP est supérieure à 25%¹⁰⁰. Le vote de cette dernière disposition correspond à une revendication des assureurs qui menaçaient de ne plus couvrir un grand nombre d'établissements de santé. Bernard KOUCHNER avait ouvertement critiqué cette demande des assureurs car, selon lui, la responsabilité des établissements de santé était « la seule manière de les faire réagir et surveiller la propreté et l'hygiène »¹⁰¹. Dans le but de pallier ce « risque de déresponsabilisation »¹⁰², trois principes ont été posés par la loi.

Tout d'abord, l'ONIAM peut se retourner contre l'établissement en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales¹⁰³. La faute caractérisée, déjà consacrée pour l'action en réparation du préjudice subi par les parents du fait de la naissance d'un enfant handicapé¹⁰⁴, est de nouveau utilisée par le législateur sans qu'il la définisse. Cette disposition est sensée inciter les établissements de santé à faire des efforts sur le respect des règles d'asepsie mais cela dépendra indéniablement de l'usage qu'en fera l'ONIAM et de l'interprétation que le juge administratif donnera à la faute caractérisée.

La seconde disposition relève de la procédure de signalement avec l'obligation faite aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation de signaler toute infection nosocomiale entraînant un taux d'IPP supérieur à 25% à l'ONIAM et au directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation dont relève l'établissement en cause afin qu'il puisse prendre, le cas échéant, les dispositions qui s'imposent. Il s'agit en réalité d'une procédure de signalement des infections nosocomiales qui complète le dispositif développé depuis la loi du 1^{er} juillet 1998¹⁰⁵. Le signalement permet de détecter les infections nosocomiales inhabituelles, et de vérifier, si nécessaire, que les bonnes mesures correctives ont été mises en place. La circulaire de juillet 2001 rappelait justement que l'information des patients dans le domaine des infections nosocomiales est

¹⁰⁰ Article L. 1142-1-1 du CSP.

¹⁰¹ KOUCHNER Bernard. Les assureurs contre les malades. *Le Monde* du 21 octobre 2002.

¹⁰² ROBERT J.A., REGNIAULT A. La loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale. *Les Petites Affiches*, 5 mars 2003, n° 46, p. 6.

¹⁰³ Article L.1142-21 du CSP.

¹⁰⁴ Article 1^{er}-III de la loi du 4 mars 2002.

¹⁰⁵ Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ; circulaire n° 2001-383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé modifié par la circulaire n° 2003-02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé et

fondamentale. Le but est donc de maintenir la vigilance des établissements dans la lutte contre les infections nosocomiales.

Le dernier principe qui vise à responsabiliser les établissements de santé répond à un souci de transparence : l'ONIAM est tenu de rédiger semestriellement un rapport sur les infections nosocomiales dont il a eu connaissance et qu'il transmet au Parlement, sachant qu'il sera donc rendu public. Il est possible de douter, a priori, de l'impact de cette mesure étant donné le faible niveau de diffusion dans le grand public de ce type de rapport.

En tout état de cause, il convient de relativiser la portée de l'article L. 1142-1-1 du Code de la Santé Publique puisque les infections nosocomiales les plus courantes provoquent en majorité une incapacité permanente partielle inférieure à 20% et seuls 3% des sinistres dans le domaine du risque nosocomial aboutissent à des taux d'incapacité permanente supérieurs à 25%¹⁰⁶.

Les doutes relatifs au fonctionnement du mécanisme d'indemnisation et les dispositions issues des dernières évolutions législatives dans le domaine des infections nosocomiales seront certainement confirmés ou infirmés lors des premiers avis des commissions de conciliation qui ne devraient pas intervenir avant le dernier trimestre de l'année 2003, voire en 2004. La législation en matière de responsabilité médicale et d'indemnisation des accidents des risques sanitaires aussi novatrice et avancée soit-elle ne peut pas se concevoir comme étant autonome d'autres principes complémentaires.

Circulaire DGS/SD 5 C/DHOS/E 2 n°2003-163 du 31 mars 2003 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales.

¹⁰⁶ LORRAIN J.L., DERIOT G., GIRAUD F. *Rapport d'information parlementaire sur la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé fait au nom de la Commissions des Affaires sociales du Sénat*. Janvier 2002, n° 147, 59 p.

1.2.2 Les dispositions législatives complémentaires au mécanisme d'indemnisation

Le fonctionnement du mécanisme d'indemnisation est dépendant et indissociable, en particulier, du droit à l'information, de l'obligation d'assurance et de la réforme de l'expertise judiciaire. Le législateur a construit une architecture d'ensemble qui n'est, certes, pas parfaite, mais qui présente l'avantage d'être cohérente et opérationnelle.

A) L'obligation d'information des patients

Au-delà du droit général à l'information reconnu aux patients, la loi du 4 mars 2002 modifie aussi le droit d'accès au dossier médical et, disposition qui nous intéresse directement dans le domaine des infections nosocomiales, la loi affirme le droit à l'information en cas de dommage suite à un acte médical ou de soins.

a) *L'obligation générale d'information*

L'information est la condition préalable et indispensable au consentement libre et éclairé du patient. Ces deux principes semblent aller de soi, pourtant, l'idée que l'information du patient doit être l'un des temps forts de l'exercice médical est très récente et « résulte d'une longue évolution de la culture hospitalière, marquée par l'abandon de la vision paternaliste de la relation entre le médecin et le patient, remplacée par un modèle autonomiste fondé sur une responsabilisation du malade ».¹⁰⁷ L'article L. 1111-2 du Code de la Santé Publique, introduit par la loi du 4 mars 2002, marque donc une étape en instaurant une relation équilibrée qui repose sur le partenariat entre les professionnels de santé et les malades. Il stipule que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ».

La consécration du droit à l'information des patients n'est pas complètement nouvelle puisqu'on le retrouve, par exemple, dans une jurisprudence de la Cour de

¹⁰⁷ ESPER Claudine. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, première partie, les principes de la démocratie sanitaire. *Gestions Hospitalières*, octobre 2002, p. 651.

Cassation en 1943¹⁰⁸, puis dans le nouveau code de déontologie médicale de 1995¹⁰⁹. De plus, la Cour de Cassation en 1997¹¹⁰ et le Conseil d'Etat en 2000¹¹¹ avaient affirmé le devoir d'information du patient par le médecin et renversé la charge de la preuve en faveur des patients puisqu'il incombait au médecin de prouver qu'il avait bien satisfait à l'obligation d'information.

La loi du 4 mars 2002 reprend la jurisprudence sur ce dernier point¹¹² mais semble être un peu en retrait concernant le contenu de l'information. Elle exige, en effet, de ne renseigner le patient sur les risques d'un traitement que s'ils sont fréquents ou graves et normalement prévisibles alors que la jurisprudence envisageait une information sur tous les risques graves mêmes exceptionnels. La loi détaille plus largement le droit à l'information puisqu'il porte désormais sur : l'état de santé du malade, les investigations, traitements ou actions de prévention qui lui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les autres solutions possibles, les conséquences prévisibles en cas de refus et les frais auxquels le malade pourrait être exposé. En outre, l'information doit être délivrée au cours d'un « entretien individuel »¹¹³ ce qui souligne la place de l'information orale sans pour autant écarter l'utilité de l'écrit qui devra certainement être adapté à chaque patient. Notons que l'obligation générale d'information n'a pas à être respectée dans trois hypothèses : le refus de la part du patient de recevoir l'information, l'urgence et l'impossibilité de donner l'information.

Il reste à savoir si les juges s'en tiendront au contenu de l'information prescrit dans la loi ou s'ils en étendront le champ pour revenir à leur jurisprudence antérieure. Un arrêt de la Cour de Cassation postérieur à la publication de la loi du 4 mars 2002 semble s'inscrire dans le respect de l'esprit de la nouvelle législation.¹¹⁴

L'obligation d'information trouve un prolongement et une application concrète dans l'accès au dossier médical.

¹⁰⁸ Cour de Cassation, 28 janvier 1942, *Teyssier*.

¹⁰⁹ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 : article 35 du code de déontologie.

¹¹⁰ Cour de Cassation, 25 février 1997, *Hedreul c/ Cousin et autres*.

¹¹¹ Conseil d'Etat, 5 janvier 2000, *Assistance Publique Hôpitaux de Paris c/ M. Guillot et Epx Telle*.

¹¹² La preuve peut être faite par tout moyen.

¹¹³ Article L. 1111-2 du CSP.

¹¹⁴ Cour de cassation, 1^{ère} civ., 18 décembre 2002.

b) *Le droit d'accès direct au dossier médical*

Selon l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique :

« Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels ou établissements de santé [...]. Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne [...] au plus tard dans les huit jours suivant sa demande ».

Précédemment, l'accès au dossier médical était autorisé mais seulement par l'intermédiaire d'un médecin, c'est pourquoi le principe de l'accès direct au dossier a suscité de nombreux débats. La loi du 4 mars 2002 et son décret d'application¹¹⁵ prévoient tout de même des dispositions particulières si la prise de connaissance du dossier fait courir un risque à la personne concernée, en particulier si le patient a été hospitalisé d'office ou à la demande d'un tiers.

La loi du 4 mars marque clairement la volonté d'assurer une transparence de l'information au profit du patient qui se traduit aussi par une obligation d'information en cas de dommage.

c) *Le droit à l'information sur les causes d'un dommage*

Le droit à agir pour être indemnisé est précédé d'un droit à l'information sur les causes du dommage en application de l'article L. 1142-4 du Code de la Santé Publique :

« Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes du dommage.

Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix ».

Ce droit à l'information porte sur les causes et circonstances du dommage. L'obligation d'un entretien individuel est réitérée, elle a pour but de mettre le malade en situation de dialogue avec le médecin qui l'a pris en charge. La loi prévoit une information dans les quinze jours afin de pouvoir engager une procédure de règlement amiable devant la commission de conciliation et d'obtenir éventuellement réparation dans les meilleurs délais.

L'obligation d'information posée à l'article L. 1142-4 du Code de la Santé Publique est complétée par l'obligation faite à tout professionnel ou établissement de santé :

« ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé [d'en faire] la déclaration à l'autorité compétente »¹¹⁶.

Ces dispositions relatives à l'information du patient après l'acte médical ou de soin viennent renforcer celles relatives à la communication du dossier médical et à l'information du patient avant les investigations, traitements ou actions de prévention.

Le droit à l'information en cas de dommage fait partie du dispositif d'indemnisation en permettant au patient et au corps médical d'échanger avant d'entrer dans la procédure de conciliation ou dans la phase contentieuse.

B) L'obligation d'assurance imposée aux professionnels et établissements de santé

La loi du 4 mars 2002 mêle le droit de la responsabilité et le droit des assurances dans son Titre IV « Réparation des conséquences des risques sanitaires ». Le droit des assurances tient en effet une place centrale dans le dispositif d'indemnisation des victimes de dommages résultant d'accidents sanitaires : l'assurance garantissant l'indemnisation des victimes sous certaines conditions, sa mise en œuvre ne peut être réalisable qu'avec la création d'un mécanisme élaboré avec précision. Ce dernier repose en particulier sur une obligation d'assurance généralisée.

¹¹⁵ Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé.

¹¹⁶ Article L. 1413-14 du CSP.

La loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale¹¹⁷ est venue combler les lacunes de celle de mars 2002 car la moitié des cliniques, certains hôpitaux, un tiers des anesthésistes, chirurgiens et gynécologues-obstétriciens risquaient d'être dépourvus d'assurance au 1^{er} janvier 2003. Beaucoup d'assureurs avaient, en effet, dénoncé leurs contrats en cours et certaines compagnies telles que ACE, Saint-Paul et Gerling s'étaient retirées du marché de la responsabilité civile médicale.

a) *Le principe de l'obligation d'assurance*

Il est posé aux articles L. 1142-2 du Code de la Santé Publique et L. 251-1 du Code des assurances. Désormais, tous les professionnels, établissements, organismes de santé et producteurs de produits de santé doivent obligatoirement contracter une assurance destinée à garantir leur responsabilité civile en raison des dommages subis par des tiers et résultant d'atteinte à la personne. Seuls sont exonérés de cette obligation l'Etat et les « établissements publics de santé¹¹⁸ disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans les conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance »¹¹⁹. Auparavant, cette obligation ne concernait que la recherche médicale et les centres de transfusion sanguine. Néanmoins, la plupart des établissements et quasiment tous les professionnels de santé libéraux avaient souscrit une assurance.

L'objectif de ce dispositif est de protéger les victimes des conséquences des risques sanitaires comme c'est le cas en matière d'accidents de la circulation depuis la loi de 1985¹²⁰. En effet, la réaffirmation de la faute en matière de responsabilité médicale et de la responsabilité sans faute pour les infections nosocomiales assorties du mécanisme d'indemnisation de la part de l'assureur dans les conditions fixées par la loi passe nécessairement par une obligation d'assurance des professionnels et établissements de santé.

La loi du 30 décembre 2002 a précisé certains points par rapport à celle du 4 mars. En premier lieu, tout contrat d'assurance en responsabilité civile en matière de

¹¹⁷ Loi n° 2002-1577 précitée.

¹¹⁸ Il s'agit en réalité de l'AP-HP qui est traditionnellement son propre assureur.

¹¹⁹ Article L. 1142-2 du CSP modifié par la loi du 30 décembre 2002.

santé « garantit l'assuré contre les conséquences pécuniaires de sinistres pour lesquels la première réclamation est formée pendant la période de validité du contrat, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre, dès lors que le fait générateur est survenu dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation »¹²¹. Le retour à la « base réclamation » constitue une concession accordée aux assureurs qui refusaient de couvrir des risques dont la durée pouvait être illimitée. En second lieu, la loi du 30 décembre rend applicables les dispositions de l'article L. 251-2 du Code des assurances (base de réclamation, définition du sinistre...) aux contrats conclus ou renouvelés à compter du 31 décembre 2002¹²².

b) Les conséquences de l'obligation d'assurance

L'obligation d'assurance est assortie de la création d'un bureau central de la tarification¹²³. La mission¹²⁴ de ce bureau est la suivante : lorsqu'un professionnel ou un établissement aura essuyé deux refus d'assurance, il pourra être saisi et il devra fixer la prime dont le montant s'imposera à la compagnie d'assurance tenue de garantir le risque. En cas de maintien du refus de la part de l'assureur, ce dernier encourt soit des sanctions administratives¹²⁵, soit le retrait de son agrément. Notons que pour les praticiens présentant un risque d'assurance anormalement élevé, le montant de la prime imposé par le bureau central et le contrat ne peuvent pas être valables plus de six mois. En outre, sont nulles les clauses des contrats de réassurance tendant à exclure certains risques de la garantie de réassurance en raison de la tarification adoptée par le bureau central.

Les contrats d'assurance pourront, en outre, prévoir des plafonds dont le montant est fixé par décret en Conseil d'Etat. La victime ne sera pas lésée puisque la garantie plafonnée limite seulement le niveau d'indemnisation de l'assureur, le relais étant pris par l'ONIAM pour les sommes excédant le plafond¹²⁶.

Dernière conséquence de l'obligation d'assurance, il s'agit bien évidemment des sanctions en cas de non-souscription d'un contrat d'assurance par un professionnel ou un

¹²⁰ Loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'harmonisation.

¹²¹ Article L. 251-2 du Code des assurances.

¹²² Cette date correspond à la date de publication de la loi.

¹²³ Nous retrouvons ici encore le parallèle avec l'assurance automobile.

¹²⁴ Article L. 1142-2 du CSP.

¹²⁵ Les sanctions sont décidées par la commission de contrôle des assurances.

établissement de santé. La sanction peut tout d'abord être disciplinaire et prononcée à ce titre par les instances disciplinaires compétentes¹²⁷. La sanction pénale est aussi envisageable : une amende de 45 000 € et/ou une interdiction d'exercice pour les personnes physiques et une amende égale au quintuple pour les personnes morales¹²⁸. La loi du 30 décembre 2002 est venue reporter l'application des sanctions pénales au 1^{er} janvier 2004.

Le dispositif relatif à l'obligation d'assurance issu de la nouvelle législation a soulevé les critiques virulentes des assureurs qui dénonçaient, non pas l'aggravation du risque, mais l'accroissement de la fréquence de la réparation. Selon Bernard KOUCHNER¹²⁹, les assureurs reprochent en réalité au législateur de ne pas avoir répondu à leur attente, qui serait que tous les Français soient assurés sur leur corps, avec une addition modeste à la prime des contrats multirisques habitation. La charge du coût aurait ainsi été répartie sur un nombre plus important de personnes.

C) La création d'une expertise spécifique au domaine médical

L'expert est une personne chargée d'une mission temporaire pour donner officiellement un avis technique sans connotation juridique. Dans le domaine médical, l'expert doit donner un avis motivé sur quatre points comme l'explique Pierre VAYRE¹³⁰ :

- « démontrer si le comportement de l'équipe a été conforme aux règles de l'art et aux données acquises par la science ;
- préciser si les moyens en personnel et en matériel correspondaient aux normes sécuritaires et aux références connues ;
- établir les corrélations de l'évolution des faits et la relation de causalité avec le dommage ;
- apprécier dans la mesure du possible si l'information préalable du patient concernant les risques a été faite correctement pour permettre le consentement éclairé nécessaire ».

¹²⁶ Cf. 1.2.1 B).

¹²⁷ Article L. 251-1al. 6 du Code des assurances.

¹²⁸ Articles L. 1142-25 et 1142-26 du CSP.

¹²⁹ KOUCHNER Bernard. *Le premier qui dit la vérité*. Ed. Laffont, 2002.

¹³⁰ VAYRE Pierre. Incidences pratiques de la loi du 4 mars 2002 sur l'expertise technique concernant les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales. *Les Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122 p. 88.

Les enjeux liés à l'expertise médicale exigeaient la création d'une expertise spécifique indispensable au bon fonctionnement du mécanisme d'indemnisation des risques sanitaires.

a) *Une réforme nécessaire*

« La réforme de l'expertise médicale est de tout premier plan »¹³¹ dans les dispositions de la loi du 4 mars 2002. Le rôle des experts médicaux est fondamental, aussi bien devant les juges que dans le cadre de la procédure non-contentieuse de règlement des litiges médicaux comme nous avons pu le souligner dans les développements précédents.

L'IGAS et l'IGSJ, dans leur rapport sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique remis en 1999, avaient dressé un constat inquiétant de la situation de l'expertise judiciaire, notamment sur la compétence technique, l'indépendance fonctionnelle et la sélection des experts.

Le législateur¹³² crée donc la commission nationale des accidents médicaux, fixe les conditions particulières d'accès au statut d'expert et institue une expertise spécifique en matière d'accidents médicaux. L'objectif est la défense des malades par un accès facilité à l'expertise et une clarification de son fonctionnement.

b) *L'établissement de la liste nationale des experts médicaux*

Jusqu'alors, les règles relatives à l'expertise judiciaire étaient déterminées par une loi du 1971¹³³. Elle prévoit que les juges peuvent, en matière civile, désigner en tant qu'expert toute personne de leur choix sous les seules conditions de restriction prévues par la loi ou les règlements. Des listes d'experts judiciaires existent donc déjà et sont tenues à disposition des juges. Par exemple, un bureau de la Cour de Cassation établit annuellement pour information une liste nationale d'experts en matière civile et chaque

¹³¹ DESIDERI Paul La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux. *Les Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122 p. 74.

¹³² Articles L. 1142-9 à L. 1142-13 du CSP.

¹³³ Loi n° 71-498 du 29 juin 1971.

Cour d'appel dresse sa propre liste. Les tribunaux pouvaient donc désigner librement les experts de leur choix.

La loi du 4 mars 2002 crée une liste nationale d'experts médicaux commune aux juges judiciaire et administratif ce qui s'inscrit bien dans la volonté d'harmonisation qui a animé le législateur lors de la rédaction de ce texte. L'article L. 1142-10 du Code de la Santé Publique instaure la commission nationale des accidents médicaux dont la composition et les compétences¹³⁴ sont précisées dans le décret du 29 avril 2002¹³⁵. La commission nationale établit la liste nationale des médecins experts à partir des listes instituées par la loi du 29 juin 1971. Pour être inscrit sur cette liste, les médecins doivent justifier d'une qualification vérifiée après une évaluation des connaissances des pratiques professionnelles. L'inscription est valable cinq ans et son renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation.

Une procédure de radiation a été prévue et elle recouvre deux situations distinctes. La première hypothèse concerne la radiation d'office de la liste nationale des experts d'accidents médicaux suite à la radiation de l'intéressé des listes d'expertise judiciaire. Cette disposition paraît tout à fait logique et elle va dans le sens « d'une éthique expertale commune »¹³⁶ ; elle est prononcée par les juges qui en informent la commission nationale. Le second cas est relatif à la radiation d'un expert de la liste nationale des experts médicaux à l'initiative de la commission nationale. Dans cette hypothèse, les juridictions judiciaires et administratives sont informées mais elles ne sont pas tenues de radier l'expert de leurs listes. La liste nationale des experts médicaux est publiée au Journal Officiel et les commissions régionales doivent tenir à la disposition du public la liste initiale et ses actualisations.

Afin de ne pas faire obstruction au fonctionnement des commissions régionales de conciliation lors des premiers mois, le législateur a souhaité mettre en place un dispositif transitoire de deux ans. D'une part, la commission nationale peut inscrire au titre d'expert en accidents médicaux des personnes non-inscrites sur les listes des experts judiciaires. D'autre part, les commissions régionales ont la possibilité d'avoir recours, jusqu'à la parution de la liste nationale, à des experts inscrits en qualité d'expert judiciaire.

¹³⁴ La composition, les missions et le fonctionnement de la commission nationale ont déjà été présentés dans le **1.2.1 A**).

¹³⁵ Décret n° 2002-656 du 29 avril 2002 relatif à la commission nationale des accidents médicaux.

¹³⁶ OLIVIER Michel. Modalités d'établissement de la liste des experts en accidents médicaux créée par la loi du 4 mars 2002. *La Gazette du Palais*, 14 février 2003, n° 45 Spécial santé, p. 6.

c) *Les quatre caractéristiques de la procédure d'expertise devant les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*

La procédure d'expertise dans le cadre des commissions régionales est, en règle générale et sauf exception, collégiale. « La collégialité est en effet une véritable garantie d'indépendance »¹³⁷. Les experts agissant dans le cadre de la procédure de conciliation auront accès à toute information et document nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, en particulier le secret professionnel pourra être levé.

Par ailleurs, l'expertise est contradictoire puisque les parties peuvent obtenir l'intégralité des éléments constitutifs du dossier. En outre, l'article L. 1142-12 du Code de la Santé Publique stipule que :

« Le collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Les experts peuvent se faire assister d'une ou des personnes de leur choix. Le collège d'experts ou l'expert prend en considération les observations des parties et joint, sur leur demande, tous les documents y afférents. »

Les experts médicaux sont à la disposition des commissions régionales comme des juridictions civiles qui les choisissent librement dans la limite de la liste nationale des experts médicaux.

Enfin, l'expertise est gratuite pour les victimes. Les frais sont pris en charge par l'ONIAM mais l'assureur devra éventuellement rembourser les frais en cas de faute de son assuré.

La modernisation de l'expertise médicale et les nouvelles garanties quant au statut des experts médicaux constituent indiscutablement des mesures législatives complémentaires et indispensables au fonctionnement du mécanisme d'indemnisation créé par la loi du 4 mars 2002.

¹³⁷ EVIN C., CHARLES B., DENIS J.J. *Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du règlement par la commission des affaires culturelles sur la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*. Assemblée Nationale, 11 avril 2002, p. 16.

La loi du 4 mars a été vivement critiquée pour certaines imprécisions, certains oublis qui sont partiellement corrigés aujourd'hui. Elle n'en demeure pas moins une étape exceptionnellement marquante pour les droits des malades, en particulier en ce qui concerne la réparation des conséquences des risques sanitaires, notamment dans le domaine des infections nosocomiales.

La nouvelle législation confirme la jurisprudence relative à la responsabilité civile en matière d'infections nosocomiales et renforce la logique de réparation qui prévalait déjà.

Si l'indemnisation des dommages imputables aux infections nosocomiales constitue une réelle avancée pour les patients, la situation idéale, aussi bien en termes financiers que de santé publique, serait la disparition des dites infections. Si les infections nosocomiales sont inhérentes à l'hospitalisation et ne pourront donc jamais être totalement éradiquées, elles peuvent au moins être réduites.

Pour atteindre cet objectif, la prévention est la seule voie possible et elle passe nécessairement par un changement des comportements des professionnels de santé. Puisque le personnel hospitalier reste le premier vecteur de transmission des infections nosocomiales comme nous l'avons souligné dans l'introduction.

Or, le régime juridique de la responsabilité n'incite pas le personnel à se montrer vigilant dans le domaine des infections nosocomiales. Dans ces conditions, il apparaît évident que la prévention ne peut réussir qu'en impliquant et en responsabilisant les personnels hospitaliers.

2 LA LOGIQUE DE PREVENTION EN MATIERE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES : UNE NECESSAIRE RESPONSABILISATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

« Au lieu de s'ingénier à tuer les microbes dans les plaies, ne serait-il pas plus raisonnable de ne pas les y introduire ? »

Louis PASTEUR¹³⁸

La volonté des pouvoirs publics d'engager la lutte contre les infections en milieu hospitalier s'est traduite par une série de mesures législatives et réglementaires pour aboutir à ce qui est désormais qualifié d'infectiovigilance. L'infectiovigilance repose sur une surveillance constante et attentive des infections nosocomiales. Elle est complétée par un dispositif de signalement. La construction législative et réglementaire date de la fin des années 1980 mais elle s'est beaucoup accélérée au cours des cinq dernières années (2.1).

Au-delà des outils institutionnels mis en œuvre progressivement, il est évident qu'une prévention efficace dépend essentiellement de l'implication des professionnels de santé dans le processus d'hygiène. A l'hôpital, le défi est double : il est très difficile de faire valoir la sanction car la responsabilité des personnels ne peut pas être engagée, hormis quelques cas « exceptionnels » et la sanction par le directeur est inexistante pour le corps médical et très complexe à appliquer pour le reste des agents du fait du mode de transmission des infections nosocomiales. Par ailleurs, les outils d'incitation du personnel sont très circonscrits : une évaluation qui repose sur des principes obsolètes, une marge de manœuvre limitée dans l'attribution de primes par exemple. Il conviendra donc de s'interroger sur les moyens de responsabiliser et d'impliquer les personnels hospitaliers afin d'améliorer la prévention dans le domaine de l'hygiène (2.2).

¹³⁸ Compte-rendu de l'Académie des Sciences, séance du 28 avril 1878.

2.1 Les outils institutionnels de la prévention des infections nosocomiales

L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales est relativement récente puisqu'elle apparaît au niveau européen en 1972¹³⁹ et en France avec la mise en place de structures spécialisées dans les établissements de santé en 1988 (les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales). A partir de 1992, le système a été renforcé avec la création d'instances nationales et d'une procédure de signalement.

Nous présenterons dans un premier temps l'organisation nationale et interrégionale de la lutte contre les infections nosocomiales (2.1.1), puis les acteurs de cette lutte au sein des établissements de santé (2.1.2).

2.1.1 L'organisation nationale et interrégionale de la lutte contre les infections nosocomiales

Elle s'articule autour d'organismes généralistes et d'autres spécialisés qui fonctionnent à plusieurs niveaux.

A) Les structures nationales à compétence générale

Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, créé par le décret du 24 août 1961¹⁴⁰, joue un rôle consultatif auprès du Ministre chargé de la Santé : il émet des avis, des recommandations et remplit des missions d'expertise dans le domaine de la prévention, de l'évaluation et de la gestion des risques pour la santé. Par exemple, il a publié « *Les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales* » en 1992¹⁴¹.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, instaurée par l'ordonnance du 24 avril 1996, a des compétences dans le domaine des infections nosocomiales, notamment à travers le référentiel « Surveillance, Prévention et contrôle du

¹³⁹ Résolution n° 72-31 du 19 septembre 1972 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe.

¹⁴⁰ Décret n° 61-987 du 24 août 1961 modifié.

¹⁴¹ Document réactualisé par le CTIN en 1999.

risque Infectieux » qui se décline en onze références dans le manuel d'accréditation.

La loi du 1^{er} juillet 1998 a mis en place différentes agences qui peuvent être appelées à intervenir en matière d'infections nosocomiales : l'Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) et le Comité National de Sécurité Sanitaire (CNSS).

La loi de juillet 1998 a également instauré l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS) comme référent en matière de santé. Il est placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé. Il a pour mission de surveiller et d'observer en permanence l'état de santé de la population et son évolution. Il a aussi un rôle d'alerte des pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique. En ce qui concerne les infections nosocomiales, l'InVS assure une fonction de coordination nationale du système de surveillance. Il a une compétence d'appui technique en cas d'alerte et il assure un suivi national et régulier des tendances épidémiologiques des infections nosocomiales.

B) Les structures nationales de conseil et de coordination dans le domaine des infections nosocomiales

Elles sont au nombre de trois, toutes rattachées au Ministère de la Santé.

a) *Le Comité Technique national des Infections Nosocomiales*

Le Comité Technique national des Infections Nosocomiales (CTIN) est placé depuis 1992¹⁴² auprès du Directeur Général de la Santé et du Directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. La composition du CTIN est caractérisée par la transversalité et la multidisciplinarité avec une trentaine de membres d'horizons très différents : médecins, directeurs centraux et d'établissements, infirmiers, pharmaciens (...). Les membres nommés en tant que « personnes qualifiées » le sont pour une période de 4 ans renouvelable.

Le CTIN a pour mission de :

- proposer la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales ;

¹⁴² Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.

- promouvoir un système national de surveillance des infections nosocomiales ;
- formuler et mettre à jour des recommandations techniques à l'usage des personnels des établissements ou organismes de santé ;
- fournir un rapport national annuel élaboré à partir des bilans établis par les services déconcentrés du Ministère ;
- faire toute proposition relative à la formation des personnels, au développement des recherches dans le domaine des infections nosocomiales et au financement du programme national de lutte contre les infections nosocomiales ;
- d'assurer la coordination des activités ainsi que l'évaluation des actions menées par les Centres de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

b) *Le Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales*

Le dispositif de surveillance a été renforcé en mars 2001 par la création d'une structure de coordination qui est issue d'un accord de partenariat entre l'InVS, le Comité Technique national des Infections Nosocomiales et les cinq Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales : le Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN). Il a pour mission :

- la coordination des réseaux, enquêtes et investigations dans le but d'une surveillance harmonisée des infections nosocomiales ;
- la mise en commun des données disponibles au plan national ;
- la définition des indicateurs nationaux de résultats ;
- l'investigation en cas d'épidémie ou de problèmes ponctuels ;
- l'alerte et le signalement.

c) *La cellule « infections nosocomiales »*

Cette cellule est commune à la DGS et à la DHOS. Elle est chargée de coordonner l'ensemble du dispositif.

C) Les Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales

Depuis l'arrêté du 3 août 1992, cinq Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C.CLIN), dont l'activité est encadrée par le CTIN, sont implantés dans le service d'un Centre Hospitalo-Universitaire.

Leurs missions peuvent être résumées de la manière suivante :

- ils répondent à toute demande du Ministère de la santé dans le champ de la lutte contre les infections nosocomiales ;
- ils soutiennent et orientent l'action des établissements dans le cadre du programme national ;
- ils sont chargés de mettre en place la politique définie au niveau national ;
- ils doivent animer la coopération interhospitalière, en particulier les réseaux.

Ils sont donc les « managers » des organismes et établissements locaux¹⁴³.

Le Directeur Général de la Santé et celui de la DHOS nomment conjointement les responsables de chaque C.CLIN pour un mandat de 4 ans, renouvelable.

2.1.2 Les acteurs de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

Afin de mettre en œuvre les actions de prévention et de surveillance des infections nosocomiales, des structures ont été mises en place dans les établissements de santé publics et privés. Elles constituent des relais de la politique de lutte contre les infections jusqu'au niveau des services de soins.

¹⁴³ MOPPON Sylvie, MONIN Anne-Cécile. Sécurité sanitaire et infections nosocomiales. *Cahiers Hospitaliers*, septembre 2002, n° 182, p. 30.

A) Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, structure de pilotage au plan local

Les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) ont succédé en 1988 aux Comités de Lutte contre l'Infection (CLI) créés au début des années 1970¹⁴⁴ et qui avaient pour objet l'étude et la prévention des infections hospitalières. Les CLI étaient restés « d'influence restreinte et d'installation sommaire voire inexistante dans les établissements »¹⁴⁵. Si le décret de 1988¹⁴⁶ ne concerne que les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier, le décret du 6 décembre 1999¹⁴⁷ étend l'obligation de créer des CLIN à tous les établissements de santé, y compris ceux à but lucratif.

La composition du CLIN, à l'origine limitée à douze membres, a été élargie en 1999 et portée à vingt-deux membres au maximum, permettant ainsi l'implication d'un plus grand nombre de professionnels dans la lutte contre les infections nosocomiales. Le CLIN comprend le directeur, le Président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME), le directeur des services de soins infirmiers, le médecin du travail, le médecin chargé du Département d'Information Médicale, le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène, un pharmacien, un biologiste, des médecins proposés par le CME, des professionnels para-médicaux et médico-techniques. Le CLIN élit un Président et un Vice-Président parmi les praticiens hospitaliers. Au Centre Hospitalier de Chalon-sur-Saône, ces deux fonctions sont occupées par des médecins particulièrement sensibles aux infections nosocomiales puisqu'il s'agit respectivement d'un Praticien Hospitalier en Réanimation et du chef de service d'Hémo-oncologie. Enfin, la réglementation ne l'impose pas, mais la participation du directeur adjoint chargé des services économiques est significative puisqu'elle conditionne la portée des avis du CLIN. Les avis du CLIN ne

¹⁴⁴ Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière et circulaire du 18 octobre 1978.

¹⁴⁵ STINGRE Didier, VERDEIL Xavier. *Les infections nosocomiales*. La Nef-Chatrusse : Les Études Hospitalières. Coll. Tout Savoir, avril 2002, p. 12.

¹⁴⁶ Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la veille et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier.

¹⁴⁷ Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

peuvent, en effet, pas être suivis de décision en l'absence du directeur des services économiques¹⁴⁸.

Le CLIN doit se réunir au moins trois fois par an. Les représentants des usagers siégeant au Conseil d'Administration assistent, avec voix consultative, à la séance au cours de laquelle sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions.

Le CLIN est conçu comme une structure de pilotage au plan local de la lutte contre les infections nosocomiales, il s'agit donc « d'une instance de réflexion, de proposition et de programmation qui forme avec l'équipe opérationnelle d'hygiène un dispositif d'intervention »¹⁴⁹. Concrètement, le CLIN a pour mission¹⁵⁰ :

- de définir et de coordonner, avec l'équipe opérationnelle, le programme annuel d'actions de lutte contre les infections nosocomiales qui comporte obligatoirement quatre axes : prévention, surveillance, formation et information de l'ensemble du personnel et évaluation périodique de ces actions ;
- d'élaborer le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales ;
- de donner des avis lors de la programmation des travaux, l'aménagement des locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir des répercussions sur la prévention des infections nosocomiales dans l'établissement.

L'influence du CLIN dans un établissement de santé tient, comme bien souvent à l'hôpital, au positionnement du Président du CLIN mais aussi à l'équipe opérationnelle d'hygiène.

B) L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, acteur de terrain au quotidien

Pour la réalisation de ses missions, le CLIN est assisté par une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière qui était prévue dès 1988 et dont l'existence a été renforcée par le décret de décembre 1999 qui impose à chaque établissement d'en

¹⁴⁸ Comme le souligne le Dr LE COQ, Chef du service d'hygiène hospitalière au CHWM, un CLIN sans la participation du directeur des services économiques est « stérile ».

¹⁴⁹ STINGRE Didier, VERDEIL Xavier. *Les infections nosocomiales*. La Nef-Chatrusse : Les Études Hospitalières. Coll. Tout Savoir, avril 2002, pp. 12-13.

¹⁵⁰ Le décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et la circulaire n° 645 du 29 décembre 2000

constituer une avant le 31 décembre 2001, éventuellement par la voie de la coopération inter-établissements.

Elle est composée de personnels médicaux et para-médicaux spécialisés en hygiène hospitalière : elle associe au moins un médecin ou un pharmacien et un personnel infirmier. La circulaire du 20 décembre 2000 fixe un ratio minimum d'un personnel infirmier à temps plein pour 400 lits et d'un personnel médical ou pharmaceutique à temps plein pour 800 lits.

Il s'agit d'une instance d'exécution, avec un rôle d'expert dans la gestion du risque infectieux. L'équipe opérationnelle d'hygiène a pour mission de préparer, mettre en œuvre et évaluer, avec le CLIN, le programme d'actions de l'établissement. Ses attributions sont définies par la circulaire du 29 décembre 2000 :

- elle intervient dans le choix des méthodologies relatives aux différentes actions à entreprendre ;
- elle participe, en coopération avec les services concernés, à l'élaboration des recommandations techniques de bonne pratique et assure leur diffusion et leur évaluation ;
- elle organise le recueil et le traitement des données de la surveillance ;
- elle coordonne et participe à la formation des professionnels ;
- elle réalise l'investigation et l'intervention lors de la survenue d'évènements liés au risque infectieux ;
- elle participe à la mise en place des mesures réglementaires en matière d'hygiène.

Au Centre Hospitalier William Morey, les premières démarches pour la création de l'unité d'hygiène ont été effectuées en 1988 lors de la mise en place du CLIN mais elles n'ont abouti qu'en 1993. Depuis début 2002, l'unité est devenue le service d'hygiène avec a sa tête un chef de service qui partage son temps à 25% avec le Centre Hospitalier Spécialisé voisin. Elle comporte, en outre, une secrétaire et un cadre de santé qui est aussi Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat et spécialisée dans l'hygiène.

relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé définissent les missions du CLIN.

C) Les correspondants en hygiène, relais de la politique de lutte contre les infections nosocomiales dans les services

Dans chaque service de soins, un correspondant médical et un correspondant para-médical doivent être identifiés. Le premier est désigné par le chef de service et le second par le cadre paramédical du service. Leur désignation doit demeurer consensuelle afin de leur conférer une légitimité autant vis-à-vis du CLIN que du personnel des services. Ils constituent les relais dans les services du CLIN et du service d'hygiène : ils forment un réseau sur lequel ces derniers doivent pouvoir s'appuyer pour diffuser leurs informations et mettre en pratique leurs actions.

Les correspondants facilitent la mise en œuvre des actions de prévention et de surveillance des infections nosocomiales dans leur secteur d'activité, à travers :

- la participation à la prévention des infections nosocomiales ;
- la diffusion des informations dans leur service et au service d'hygiène ;
- la participation à la surveillance et au signalement d'événements inhabituels ;
- la participation à l'évaluation des pratiques et des moyens.

Le CLIN et le service d'hygiène « déterminent le profil des correspondants, la durée de leur mandat, le champ et l'organisation de leur activité et le contenu de leur formation à inscrire au plan de formation de l'établissement »¹⁵¹.

A Chalon-sur-Saône, l'hôpital compte 65 correspondants en hygiène. Les hygiénistes ont insisté sur le fait que, dans chaque service, le personnel para-médical soit représenté par au moins un infirmier et un aide-soignant. De plus, si les correspondants médicaux en hygiène sont désignés dans la plupart des services, leur implication dans la dynamique reste variable.

Une fois exposé le cadre institutionnel de la lutte contre les infections nosocomiales créé par les pouvoirs publics, il convient de s'intéresser aux moyens de responsabilisation des professionnels de santé à l'hôpital qui devraient permettre une meilleure prévention des infections nosocomiales.

¹⁵¹ Circulaire n° 645 du 29 décembre 2000 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

2.2 Les moyens de responsabilisation des professionnels de santé hospitaliers pour une meilleure prévention des infections nosocomiales

La prévention en matière d'infections nosocomiales repose sur des moyens matériels (usage unique, matériel de stérilisation, architecture des locaux...), organisationnels et essentiellement humains. Les infections nosocomiales sont, en effet, dues principalement au comportement du personnel¹⁵². Comme nous l'avons démontré dans la première partie de ce mémoire, la responsabilité civile dans le domaine des infections nosocomiales n'incite pas les professionnels de santé, en particulier en milieu hospitalier, à se montrer vigilants. Or, la lutte contre les infections nosocomiales passe impérativement par un changement des comportements de tout le personnel, soignant et médical. La vigilance de chacun est d'autant plus difficile à stimuler qu'il est presque impossible d'imputer à une personne en particulier la responsabilité de l'infection d'un patient. A l'absence de responsabilité individuelle ou de sanctions, l'hôpital cumule un autre handicap : l'impossibilité de motiver le personnel par le biais de primes ou d'autres moyens pécuniaires.

Dans ce contexte de déresponsabilisation à la fois juridique et pratique des personnels hospitaliers, la lutte contre les infections nosocomiales impose de rechercher les moyens de responsabiliser les professionnels de santé à l'hôpital. C'est pourquoi cette partie s'appuie à la fois sur la littérature dans le domaine de la responsabilisation des personnels hospitaliers en matière d'infections nosocomiales et sur une enquête de terrain qui a pour but de connaître la sensibilisation et la perception des professionnels des services dans le champ des infections nosocomiales.

L'exemple du Centre Hospitalier William Morey où j'ai réalisé mon stage hospitalier m'a permis de mener cette enquête afin de mieux cerner les facteurs de blocage et de succès de la prévention en matière d'infections nosocomiales à travers la responsabilisation des professionnels de santé (2.2.1). Cette enquête étaye et illustre la réflexion relative à la mobilisation du personnel hospitalier en faveur de la lutte contre les infections nosocomiales (2.2.2).

¹⁵² Le non-respect des protocoles (lavage des mains en particulier) et la mauvaise organisation du travail constituent les facteurs majeurs de transmission des infections nosocomiales.

2.2.1 Étude sur la responsabilisation des professionnels de santé dans le domaine des infections nosocomiales au Centre Hospitalier William Morey

Nous présenterons dans un premier temps la méthodologie adoptée pour réaliser l'enquête, puis nous envisagerons les grandes forces et faiblesses de l'établissement qui se dégagent de l'analyse des questionnaires.

A) La méthodologie de l'enquête

L'enquête a été construite avec la participation des spécialistes de l'hygiène et de la qualité du Centre Hospitalier William Morey.

a) *Un contexte local favorable*

Le Centre Hospitalier William Morey de Chalon-sur-Saône présente un contexte qui se prêtait à ce type d'enquête. Il s'agit d'un établissement de taille moyenne comptant 640 lits et places répartis sur deux sites : MCO d'une part et moyen-long séjour d'autre part¹⁵³. Il existe un service d'hygiène composé d'un médecin hygiéniste et d'un cadre soignant. J'ai perçu dès mon premier stage hospitalier en 2002 une réelle motivation de ces deux personnes ainsi que du Président du CLIN. A titre d'illustration, le service d'hygiène et le CLIN ont décidé de réaliser, à partir de 2003, tous les ans l'enquête de prévalence pour recenser les infections nosocomiales dans l'établissement alors qu'au plan national elle n'est prévue que tous les cinq ans. En outre, la direction des affaires économiques joue un rôle essentiel pour le choix des achats à prioriser : la nécessaire coopération entre celle-ci et les hygiénistes existe réellement au CHWM et la directrice fonctionnelle concernée a parfaitement intégré l'importance des enjeux de la lutte contre les infections nosocomiales.

Au niveau institutionnel, l'établissement déploie depuis avril 2003 la démarche de gestion des risques dans l'ensemble des services. Elle est prise en charge par un ingénieur qualité et préparée par une formation de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles depuis un an. Par ailleurs, la visite des experts de l'ANAES est prévue pour

¹⁵³ Annexe 1 : présentation du Centre Hospitalier William Morey de Chalon-sur-Saône.

septembre 2004. La démarche qualité, déjà existante, sera donc renforcée et elle devient une des priorités majeures de l'établissement.

Toute cette dynamique laisse donc supposer qu'une progression notable peut être réalisée dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales. Dans les enquêtes de prévalence effectuées, le taux moyen de patients porteurs d'une infection nosocomiale était de 9% en 1996, 9,5% en 1998, 7,3% en 2000 et 7,5% en 2001¹⁵⁴. Nous constatons donc une très nette amélioration des données¹⁵⁵. Si ces indicateurs, supérieurs à la moyenne nationale (qui inclut, elle, tous les types d'établissement), ne sont pas les seuls à prendre en compte, ils laissent à penser qu'une amélioration en matière d'hygiène est possible malgré les avancées déjà obtenues.

b) La construction des questionnaires

C'est avec l'approbation du directeur et en totale coopération avec le CLIN, le service d'hygiène, la direction des soins et de la qualité que cette enquête a été menée.

Au-delà de l'intérêt direct qu'elle représente pour ce mémoire, l'enquête a pour but de connaître la perception du personnel quant au travail des spécialistes de l'hygiène, d'évaluer leur action et d'envisager la mise en place d'actions correctives par le CLIN. L'enquête poursuit aussi un but pédagogique à travers les questions posées et les réponses apportées par la suite.

Il avait semblé pertinent, au départ, de travailler par échantillonnage, mais cette méthode a été abandonnée au profit d'un questionnaire largement diffusé dans les services cliniques et médico-techniques (imagerie médicale, bloc opératoire, kinésithérapeutes). Dans ces services, tous les personnels, médicaux et non-médicaux ont reçu un questionnaire car nous sommes partis du postulat selon lequel l'hygiène est un comportement de chacun au quotidien et que l'ensemble des agents d'un service devait se sentir concerné même si certaines catégories n'ont pas l'impression d'avoir un rôle dans la transmission des infections nosocomiales comme par exemple : les

¹⁵⁴ En 2000 et 2001, les chiffres incluent la section de cure, mais ce changement méthodologique n'est pas la cause de la baisse du taux d'infections nosocomiales.

¹⁵⁵ Les résultats de l'enquête menée en 2003 ne sont pas encore connus.

secrétaires médicales, les manipulateurs radio (...). La population cible ainsi déterminée regroupait environ 1 100 personnes. Les réponses aux questionnaires étaient anonymes.

Le questionnaire a été construit autour de sept axes différents qui n'étaient pas formalisés comme tels dans le questionnaire remis au personnel afin de ne pas orienter leurs réponses¹⁵⁶. Il s'agissait des thèmes suivants :

- la sensibilisation en matière d'infections nosocomiales ;
- l'information ;
- la formation ;
- la responsabilisation ;
- la responsabilité ;
- les freins et accélérateurs de la lutte contre les infections nosocomiales ;
- les représentations du personnel.

Un questionnaire de cinquante et une questions fermées à destination de l'ensemble du personnel a été bâti¹⁵⁷. Nous avons choisi de créer un questionnaire spécifique pour les correspondants en hygiène afin de recueillir une information qualitative¹⁵⁸. Dans leur cas, les questionnaires reprennent les questions posées au reste des agents mais certaines sont semi-ouvertes et deux questions ouvertes ont été ajoutées¹⁵⁹.

c) *La distribution des questionnaires*

La distribution des questionnaires s'est effectuée début juin avec un délai de retour relativement court (dix jours). La diffusion des questionnaires a été précédée d'une large communication auprès du personnel : rédaction d'un article exposant la démarche dans le journal interne, information par le Président du CLIN en Commission Médicale d'Etablissement, présentation en réunion de cadres et aux correspondants en hygiène.

¹⁵⁶ Nous nous sommes d'ailleurs inspirés du référentiel SPI (Surveillance, Prévention et contrôle du risque Infectieux) de l'ANAES et d'un questionnaire établi par le C.CLIN Sud-Ouest au deuxième trimestre 2003.

¹⁵⁷ Annexe 5.

¹⁵⁸ Annexe 8.

¹⁵⁹ Les résultats chiffrés cités dans les développements suivants feront toujours référence à une question dont le numéro correspond au questionnaire destiné à tout le personnel, sauf exception dûment précisée en note de bas de page.

L'ingénieur qualité ayant constaté que les enquêtes ont un taux de réponse supérieur lorsque les questionnaires sont remis dans les services, la distribution a été assurée directement auprès des cadres dans les services concernés par l'enquête.

d) *L'exploitation des résultats et leur diffusion*

Le taux de retour de 46%¹⁶⁰ constitue un résultat bien supérieur à la moyenne des questionnaires habituellement distribués dans l'hôpital¹⁶¹. Nous avons d'ailleurs prévu un taux de retour situé entre 25% et 30%. L'exploitation des questionnaires a été réalisée par les services de la direction des soins et de la qualité mais toutes les réponses ne sont pas directement exploitables dans le cadre de ce mémoire.

S'inscrivant dans l'objectif pédagogique fixé, un courrier donnant les réponses exactes (complétées d'un paragraphe explicatif) à certaines questions relatives au niveau de connaissance et de sensibilisation¹⁶² dans le domaine des infections nosocomiales a été adressé à tous les cadres et référents en hygiène afin qu'ils le diffusent fin juin. De plus, après l'exploitation des questionnaires, un article cosigné par le Président du CLIN, le chef de service d'hygiène et l'élève directeur a présenté synthétiquement les résultats dans le journal interne de septembre. Enfin, une analyse succincte de l'enquête sera présentée en réunion de cadres et une autre, plus complète, au CLIN d'octobre.

B) Des faiblesses qui s'inscrivent dans une position attentiste du personnel

Globalement, les personnels, y compris les correspondants en hygiène, ne se situent pas dans une démarche active de lutte contre les infections nosocomiales. Ce manque de motivation apparent est mis en exergue par des points faibles que l'on peut classer en trois catégories.

¹⁶⁰ Y compris les questionnaires des correspondants en hygiène.

¹⁶¹ Annexe 8: résultats de l'enquête relative aux infections nosocomiales réalisée au Centre Hospitalier William Morey.

¹⁶² Par exemple : question 8 « Quelles sont les infections nosocomiales les plus fréquentes ? » ; question 22 « Que signifie le sigle CLIN ? » ; question 28 « Quel est le pourcentage de patients qui contracte une infection nosocomiale lors d'un séjour hospitalier ? » (annexe 5).

a) *Des connaissances insuffisantes en matière d'infections nosocomiales*

Si le « personnel » est incontestablement et à juste titre identifié comme la première cause de transmission des infections nosocomiales par 84% des répondants¹⁶³, seuls 30% d'entre eux positionnent clairement les mains comme principal vecteur des infections nosocomiales¹⁶⁴. A cette question, c'est en effet le matériel médical qui arrive en tête avec un tiers des réponses et, plus inquiétant, 23% de sans-réponses.

Concernant les bijoux autorisés lors des soins, parmi les sept possibilités données, la bonne réponse était évidemment « aucun »¹⁶⁵. Seulement 27% du personnel ont conscience que les bijoux ne sont pas autorisés lors des soins, même si l'alliance simple peut être tolérée dans certains cas comme l'a souligné un tiers des répondants. En outre, rares sont ceux selon lesquels les bracelets et les montres peuvent être portés, ce qui n'est pas le cas des colliers¹⁶⁶ et des boucles d'oreilles¹⁶⁷.

Les résultats précédents montrent que les mains sont bien perçues comme un vecteur d'infections mais les mécanismes de transmission des germes et leur fréquence restent apparemment flous pour le personnel.

De plus, cette connaissance partiellement erronée des infections nosocomiales apparaît lorsque nous constatons que :

- près de 60% des personnes ayant répondu affirment que les solutions hydro-alcooliques de friction des mains ne sont pas aussi efficaces qu'un lavage et/ou une désinfection traditionnels des mains¹⁶⁸ ;
- 29% estiment bien à 7% le pourcentage de patients qui contracte une infection nosocomiale lors d'un séjour hospitalier, 30% estimant qu'il est de 16% et 24% ne sachant pas répondre¹⁶⁹ ;
- un tiers évalue correctement le nombre estimé de décès annuellement dû aux dites infections¹⁷⁰ (soit 10 000 décès¹⁷¹).

¹⁶³ Question n° 6 (annexes 5 et 8).

¹⁶⁴ Question n° 5 (annexes 5 et 8).

¹⁶⁵ Question n° 5 (annexes 5 et 9).

¹⁶⁶ 14%.

¹⁶⁷ 23%.

¹⁶⁸ Question n° 9 (annexes 5 et 8).

¹⁶⁹ Question n° 28 (annexes 5 et 8).

¹⁷⁰ Question n° 31 (annexes 5 et 8).

¹⁷¹ Chiffre revu à la baisse dans une étude réalisée en juin 2003 par le C.CLIN Paris-Nord.

L'insuffisance de connaissances relatives à certaines données concernant les infections nosocomiales est inquiétante : elles devraient être maîtrisées par le personnel soit grâce aux formations initiales et continues, soit car elles font tout simplement partie de la culture hospitalière. Or, 73% des agents interrogés considèrent que l'hygiène est une composante « fondamentale » de leur métier et 21% une composante « importante ». L'hygiène devrait donc être au cœur de leurs préoccupations¹⁷².

b) *Un manque d'appropriation des éléments structurant de l'hygiène*

Outre le manque évident d'information basique essentielle à la connaissance des conséquences des infections nosocomiales souligné dans le paragraphe précédent, il est évident que les mécanismes de transmission ne sont pas connus. En particulier, la majorité du personnel n'a pas conscience que chaque agent représente un « maillon » de la chaîne de l'hygiène et qu'un comportement déviant d'une ou plusieurs personnes accroît le risque nosocomial. Cela se traduit par un sentiment de responsabilité individuelle et collective encore très limité comme l'attestent les réponses aux deux questions suivantes :

- « Les professionnels des unités de soins ne se montrent pas suffisamment responsables vis-à-vis des infections nosocomiales »¹⁷³ : 46% d'avis positifs et 40% d'avis négatifs ;
- « Face aux infections nosocomiales, les professionnels des unités de soins se sentent généralement coupables »¹⁷⁴ : 46% d'avis positifs et 41% d'avis négatifs.

c) *L'absence de véritables relais dans les services*

Le choix initial de remettre aux correspondants en hygiène des questionnaires spécifiques et plus complets avait pour but, d'une part, de recueillir de l'information qualitative et, d'autre part, de les valoriser dans leur fonction. Cet objectif est un échec car seuls 24 correspondants ont répondu soit, sur un total de 65, un taux de retour de 37% qui est inférieur à celui du personnel dans son ensemble (44% si l'on extrait les correspondants du total du personnel).

¹⁷² Question n° 50 (annexes 5 et 8).

¹⁷³ Question n° 34 (annexes 5 et 8).

¹⁷⁴ Question n° 35 ((annexes 5 et 8).

Ce résultat a plusieurs conséquences : les réponses aux questions semi-ouvertes et ouvertes des correspondants ne peuvent pas être prises en compte dans le cadre de notre étude mais les résultats statistiques sont agrégés au total des réponses. Par ailleurs, il met en évidence le fait que les correspondants en hygiène ne constituent pas les personnes ressources qu'ils devraient être et ne jouent manifestement pas le rôle de relais que l'on attend d'eux. Ce dernier point est renforcé par le fait que seuls 63% des répondants déclarent identifier les correspondants en hygiène de leur service¹⁷⁵.

Des mesures correctrices seront donc à envisager en priorité dans ce domaine pour valoriser, former et responsabiliser les correspondants en hygiène.

C) Des atouts certains pour le développement d'une politique d'hygiène

Il est possible d'identifier trois éléments positifs à partir de l'enquête menée au Centre Hospitalier William Morey.

a) *Une bonne image des professionnels de l'hygiène*

Tout d'abord, le médecin et le cadre hygiéniste sont identifiés par les ¾ des répondants ce qui représente incontestablement un élément important et montre qu'ils sont présents sur le terrain¹⁷⁶.

De plus, 92% du personnel savent que le sigle «CLIN » désigne le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales¹⁷⁷. Cette question était relativement difficile puisque quatre choix étaient proposés et un tel résultat était a priori inespéré.

Par ailleurs, si le personnel s'adresse peu directement aux membres du service d'hygiène (44% rarement et 1/3 jamais)¹⁷⁸, 57% estiment que leur travail permet au personnel de progresser dans le travail quotidien¹⁷⁹ et 69% que les hygiénistes apportent les réponses souhaitées aux questions posées¹⁸⁰. Il semblerait que ce soient toujours les

¹⁷⁵ Question n° 19 (annexes 5 et 8).

¹⁷⁶ Questions n° 17 et 18 (annexes 5 et 8).

¹⁷⁷ Question n° 22 (annexes 5 et 8).

¹⁷⁸ Question n° 20 (annexes 5 et 8).

¹⁷⁹ Question n° 21 (annexes 5 et 8).

¹⁸⁰ Question n° 44 (annexes 5 et 8).

mêmes personnes qui interrogent le service d'hygiène et répercutent l'information dans le service.

Enfin, les protocoles, malgré leur caractère contraignant, se révèlent être plébiscités pour leur accessibilité puisque plus de 70% du personnel estime que leur lecture est facile¹⁸¹. Or, la rédaction des protocoles d'hygiène fait partie des compétences du service d'hygiène qui les établit toujours en concertation avec les services afin d'impliquer les acteurs de terrain.

L'image et la perception des hygiénistes auprès du personnel ont indiscutablement une influence positive sur l'efficacité de leur travail.

b) Une demande de formation encourageante

A la question « Souhaitez-vous participer à une formation spécifique à l'hygiène »¹⁸², 60% des réponses sont positives ce qui paraît être en concordance avec le fait que 60% des répondants estiment ne pas avoir reçu une telle formation depuis qu'ils travaillent au CHWM¹⁸³.

En outre, les journées formations-actions sont perçues de manière très positive : il y a en effet eu très peu d'erreurs à la question où il fallait cocher les trois actions menées par le CLIN en 2002 et qui correspondaient pour deux d'entre elles à des journées formations-actions (journée sur le lavage des mains et journée sur le tri des déchets¹⁸⁴), ce qui prouve que le personnel a connaissance de ce type de formation. Pourtant, le nombre d'agents présents à ces journées n'excède par 10% à 15 % du total des agents de l'hôpital¹⁸⁵. Or, les journées formations-actions sont de véritables formations organisées par des spécialistes et ouvertes à tous : elles se déroulent sur une journée dans une salle de l'hôpital avec des animations, des petits films, des panneaux explicatifs, des cas pratiques, des brochures et toutes les personnes qui le souhaitent peuvent donc facilement s'y rendre sur leur temps de travail. Une fois de plus, nous retrouvons ici la position attentiste du personnel déjà soulignée précédemment.

¹⁸¹ Question n° 14 (annexes 5 et 8).

¹⁸² Question n° 26 (annexes 5 et 8).

¹⁸³ Question n° 25 (annexes 5 et 8).

¹⁸⁴ Cette journée avait été organisée à l'initiative de la direction des affaires économiques.

¹⁸⁵ Soit plus de 30% des personnels présents dans l'établissement ce jour là.

c) *Une prise de conscience du risque nosocomial*

À l'évidence, le travail déjà réalisé par les membres du service d'hygiène dans l'établissement participe à l'émergence d'une prise de conscience individuelle et collective qui permettra, sans aucun doute, de diffuser une véritable culture de l'hygiène au CHWM.

Des réponses vont clairement dans ce sens :

- 93% du personnel considèrent l'hygiène comme une composante « fondamentale » et/ou « importante » de leur métier¹⁸⁶ ;
- plus de la moitié des répondants estime que les infections nosocomiales ne sont pas un sujet tabou dans les hôpitaux¹⁸⁷ ce qui représente donc un élément encourageant.

En outre, il est possible de donner deux résultats apparemment non-cohérents mais qui sont significatifs de l'approche que fait le personnel hospitalier des infections nosocomiales :

- à la question « Le personnel hospitalier a globalement assez bien pris conscience du risque nosocomial » : 75% d'avis favorables¹⁸⁸ ;
- à la question « Estimez-vous avoir bien pris conscience du risque nosocomial ? » : 93% de réponses positives¹⁸⁹.

Si l'écart entre ces deux réponses montre que l'on juge toujours plus durement les autres que soi-même, il met aussi en évidence le fait qu'une large majorité du personnel a pris conscience du risque nosocomial.

Il ne reste donc plus qu'à concrétiser cette prise de conscience et cela passe indiscutablement par une responsabilisation accrue de l'ensemble des professionnels hospitaliers. Quels sont les leviers à la disposition des décideurs hospitaliers pour œuvrer dans ce sens ? C'est la question que nous abordons maintenant.

¹⁸⁶ Question n° 50 (annexes 5 et 8).

¹⁸⁷ Question n° 49 (annexes 5 et 8).

¹⁸⁸ Question n° 47 (annexes 5 et 8).

¹⁸⁹ Question n° 48 (annexes 5 et 8).

2.2.2 Les facteurs de mobilisation du personnel hospitalier en faveur de la lutte contre les infections nosocomiales

La mobilisation du personnel pour un enjeu aussi considérable que la lutte contre les infections nosocomiales ne peut être envisageable que dans un contexte institutionnel favorable. Différents outils de mobilisation peuvent être développés et mis en place par la direction de l'établissement d'une part, et par le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène d'autre part. L'enquête et la pratique du Centre Hospitalier William Morey ont permis d'apporter des éléments concrets à cette réflexion.

- A) Le cadre institutionnel indispensable et préalable à la mise en place d'une réelle politique d'infectiovigilance

Il appartient au directeur, chef d'établissement, en tant que responsable légal de l'établissement, de mettre en œuvre les moyens de lutte contre les infections nosocomiales en s'appuyant sur son équipe de direction et les personnes impliquées dans ce domaine. Cette responsabilité peut se traduire de différentes manières interdépendantes les unes des autres.

- a) *L'affichage des priorités institutionnelles dans le domaine des infections nosocomiales*

Nous nous situons ici au cœur du métier de directeur d'hôpital. La lutte contre les infections nosocomiales est par définition transversale, elle appartient aux grands projets d'un établissement et ne peut réussir que si elle est portée par la direction. Au directeur de savoir quel est le moment opportun pour afficher cette ambition comme l'une des priorités institutionnelles et mobiliser le personnel dans ce sens. Il n'est en effet pas évident de lancer ce type de politique étant donné les mutations qu'ont connu les hôpitaux au cours de dix dernières années. L'accréditation, lors de l'auto-évaluation ou après la visite des experts-visiteurs et la publication du rapport d'accréditation, peut constituer une opportunité intéressante.

L'affichage institutionnel doit passer par différents vecteurs. Le projet d'établissement constitue bien entendu le premier moyen d'officialisation des priorités de la structure hospitalière. Rédigé pour cinq ans, il est obligatoire dans les hôpitaux et fixe

les orientations stratégiques de l'établissement pour les années à venir. Un second vecteur peut être le Contrat d'Objectifs et de Moyens (COM) signé entre l'établissement et l'ARH pour quatre ans. L'ordonnance de 1996 prévoit dans ce document un engagement réciproque entre la tutelle et l'hôpital : ce dernier s'engage à réaliser certaines actions financées en partie par l'ARH, le reste du financement devant être assuré par redéploiement interne. La politique d'hygiène fait désormais très souvent partie des mesures inscrites dans les COM.

Dans le cas où la politique d'hygiène est clairement affichée, l'établissement doit se donner les moyens de la mettre en place. Par exemple, en finançant le passage à l'usage unique pour le matériel médical, l'achat de solutions hydro-alcooliques, les formations en hygiène, des travaux spécifiques à l'hygiène. L'attribution de crédits à des actions de lutte contre les infections nosocomiales dépend des priorités fixées par chaque direction fonctionnelle. Par ailleurs, le thème de l'hygiène et des infections nosocomiales doit apparaître à l'ordre du jour des différentes instances : Commission Médicale d'Etablissement, Comité Technique d'Etablissement, Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail et éventuellement le Conseil d'Administration.

Comme nous pouvons le constater, l'affichage institutionnel doit être constant et diversifié pour que les objectifs soient pris en compte par les différents acteurs hospitaliers. Mais s'il est une condition nécessaire, il ne saurait se suffire à lui-même.

b) La structuration du CLIN et de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

La concrétisation d'une politique institutionnelle passe avant tout par les acteurs de terrain qui doivent la mettre en place. C'est pourquoi le CLIN et le service d'hygiène doivent être clairement structurés et afficher leurs compétences.

La lisibilité que cela sous-entend est tout d'abord conditionnée par un organigramme diffusé et connu du personnel de l'établissement. Non seulement, le personnel doit identifier le Président du CLIN, les membres de l'équipe opérationnelle d'hygiène et les référents dans les services, mais il faut aussi que leurs compétences et leurs actions soient reconnues du plus grand nombre possible. Ces aspects ont été intégrés dans l'enquête menée au Centre Hospitalier William Morey et les résultats sont

encourageants comme nous l'avons souligné ci-dessus¹⁹⁰. Le meilleur support pour diffuser cette information est sans doute Internet (site de l'établissement).

Rappelons que l'équipe opérationnelle d'hygiène a pour mission d'assurer la concrétisation et le suivi des actions décidées par le CLIN, elle doit donc se poser en « bras armé du CLIN »¹⁹¹ tout en disposant d'une certaine indépendance.

Enfin, le directeur chef d'établissement est responsable, en tant que représentant légal de l'établissement public de santé, de l'organisation de l'hôpital.

c) *La formulation d'objectifs réalistes en matière de lutte contre les infections nosocomiales*

Le travail des structures et des professionnels spécialisés dans l'hygiène doit être centré sur certaines actions prioritaires. Il existe bien entendu le plan annuel d'actions proposé par le CLIN et mis en œuvre par le service d'hygiène, mais il faut que les hygiénistes concentrent leur énergie et leur temps sur les disciplines les plus à risque en matière d'infections nosocomiales.

D'où l'intérêt de cibler certains services et infections. Pour fixer des priorités, il est possible de croiser plusieurs indicateurs : la gravité du dommage et la fréquence des infections nosocomiales et des réclamations par type de pathologie¹⁹². Par exemple, l'orthopédie est la spécialité où il y a le plus de plaintes indemnisées (16% des cas selon une étude de la SHAM sur la période 1991-2001), la neurochirurgie a le coût d'indemnisation par dossier le plus élevé (68 400 € pour un coût moyen sur les 713 cas étudiés de 13 000 €), l'oncologie le taux d'IPP moyen le plus important (42% pour un taux moyen de 4,5%)¹⁹³. Les services sensibles pourraient donc être : le bloc opératoire, l'onco-hématologie, les différentes chirurgies (en particulier la chirurgie orthopédique, traumatologique et neurologique) sans oublier la réanimation où se cumulent les

¹⁹⁰ Cf. 2.2.1 C).

¹⁹¹ DEL SOL Fabrice. Position d'une direction sur la structuration d'un service d'hygiène. *RHF*, novembre-décembre 1996, n° 6, p. 692.

¹⁹² LEFRANC Pierre. *Intérêt du codage de gravité dans le signalement des infections nosocomiales*. Mémoire de DU d'infectiologie et hygiène hospitalière, Université de Lyon, juin 2002, p. 16.

¹⁹³ LEFRANC Pierre. *Intérêt du codage de gravité dans le signalement des infections nosocomiales*. Mémoire de DU d'infectiologie et hygiène hospitalière, Université de Lyon, juin 2002, p. 8.

infections urinaires qui représentent¹⁹⁴ 30% à 40% des infections nosocomiales totales et les infections respiratoires qui peuvent avoir un taux d'incidence allant jusqu'à 60% des patients bénéficiant d'une ventilation mécanique et qui engendrent d'importants surcoûts dus à l'allongement de la durée d'hospitalisation et à l'accroissement de la consommation d'antibiotiques¹⁹⁵.

En outre, inutile de tenter d'introduire des pratiques tendant à développer la lutte contre les infections nosocomiales dans des services où les personnes qui disposent du pouvoir décisionnel bloquent toute possibilité d'évolution. Il s'agit notamment des cas dans lesquels le chef de service refuse obstinément de se préoccuper d'hygiène. Dans cette hypothèse, il y a peu de solutions pour permettre aux hygiénistes de franchir le seuil du service : travailler avec les médecins du service ou avec des services proches d'un point de vue géographique ou clinique.

Enfin, les objectifs doivent être réalistes car la disparition complète des infections nosocomiales s'avère impossible. Il existerait, selon certaines études, un seuil : il apparaît impossible de réduire de plus de 30% le taux moyen d'infections nosocomiales.

Une politique d'hygiène en milieu hospitalier ne peut être mise en place que si tous les éléments que nous venons d'envisager sont réunis. Reste maintenant à savoir quelles sont les mesures, plus concrètes, qui peuvent permettre la réussite de la lutte contre les infections nosocomiales. Ces mesures tendent toutes vers un objectif intermédiaire commun : la responsabilisation du personnel.

B) Instaurer une dynamique du changement : les outils stratégiques à développer par la direction

Le directeur d'hôpital dispose de plusieurs leviers d'action dans différents domaines pour développer en pratique une politique de lutte contre les infections nosocomiales.

¹⁹⁴ STINGRE Didier, VERDEIL Xavier. *Les infections nosocomiales*. La Nef-Chatrusse : Les Études Hospitalières, coll. Tout Savoir, avril 2002, p. 84.

¹⁹⁵ STINGRE Didier, VERDEIL Xavier. *Les infections nosocomiales*. La Nef Chatrusse : Les Études Hospitalières, coll. Tout Savoir, avril 2002, p. 94.

a) *Organiser un accompagnement structurel du changement : le déploiement de la démarche qualité et de gestion des risques*

La lutte contre les infections nosocomiales exige une approche transversale et multi-professionnelle qui implique une remise en cause des pratiques et de l'organisation de l'activité dans les services. Un tel changement ne peut pas être réalisé seul, il doit s'inscrire dans une démarche plus globale qui mobilise tous les personnels de l'hôpital. La gestion des risques et la démarche qualité sont là pour accompagner et impulser le changement.

La démarche qualité consiste dans «la mise en place d'un processus de type managérial qui implique l'ensemble des acteurs de l'organisation », afin d'assurer la qualité de la prestation et la satisfaction du client. La gestion des risques est «un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire chaque fois que cela est possible les risques encourus par les patients, les visiteurs et les personnels »¹⁹⁶. Les deux processus sont interdépendants et le plus souvent mis en place dans les hôpitaux à la même période. Il existe néanmoins une différence entre les deux : la démarche qualité est évaluée par l'accréditation menée par l'ANAES dans le cadre d'une obligation législative depuis 1996¹⁹⁷. La gestion des risques est, quant à elle, vivement encouragée aussi bien par l'ANAES que par les assureurs qui souhaitent réduire les dommages corporels de toute nature dans les établissements de santé¹⁹⁸.

Les infections nosocomiales constituent à la fois le premier critère de non-qualité des soins et l'un des risques majeurs en milieu hospitalier. La mise en place d'une véritable politique de lutte contre les infections nosocomiales ne peut donc être conçue que dans le cadre d'un contexte de démarche qualité et de gestion des risques.

b) *Développer l'audit à l'hôpital*

¹⁹⁶ DUMAY Marie-Françoise, QUARANTA Jean-François, CHALFINE Annie, JAMBOU Patrick. Intégrer les infections liées aux soins dans une politique globale de gestion des risques. *ADSP*, mars 2002, n° 38, p. 54.

¹⁹⁷ Cf. 2.1.1 A).

¹⁹⁸ La SHAM, par exemple, met en place une formation à la gestion des risques en contrepartie d'une réduction des primes d'assurance.

Les hôpitaux n'ont, en général, pas la culture de l'évaluation. Si l'accréditation est un premier pas important, il serait pourtant pertinent de développer la pratique de l'audit dans les services de soins et de faire émerger, progressivement, une culture de l'audit auprès du personnel.

Cette démarche est bien entendu applicable dans le domaine de l'hygiène. L'évaluation peut porter, en particulier, sur le programme de maîtrise du risque infectieux, le programme de surveillance, l'observance des pratiques (lavage des mains, poses de cathéters et sondes urinaires...). Le choix des indicateurs devra être réalisé par le CLIN et la conduite pratique des audits menée par les membres du service d'hygiène ou, éventuellement des correspondants en hygiène spécialement formés.

Sans lancer des procédures d'audit lourdes et ingérables, deux types d'audits semblent bien adaptés au risque nosocomial : le « QUICK AUDIT » et le « VERY QUICK AUDIT »¹⁹⁹. Ils présentent des intérêts pour le domaine qui nous intéresse car :

- ils ciblent l'activité de soin, c'est-à-dire le geste du professionnel ;
- ils peuvent être rapidement mis en œuvre ;
- ils permettent la mise en évidence d'un défaut significatif et la justification d'actions correctrices adaptées ;
- ils sont réalisables en interne ;
- les résultats sont précis, compréhensibles et explicites.

Il est possible de résumer ces deux méthodes d'audit de la façon suivante²⁰⁰ :

- le « QUICK AUDIT » repose sur : un domaine, une orientation et une série limitée de critères ;
- le « VERY QUICK AUDIT » est constitué : d'un domaine, d'une orientation et d'un seul critère.

c) *Le développement de la contractualisation interne*

L'ordonnance de 1996 a relancé la contractualisation dans le monde hospitalier, en particulier la contractualisation interne dans le cadre des centres de responsabilité. La contractualisation interne, envisagée dans un premier temps seulement comme un moyen de responsabilisation des services dans le domaine financier, va bien au-delà. Elle permet

¹⁹⁹ MARIANI José. Procédures de soins, évaluation des pratiques. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p 105.

de responsabiliser le personnel, à l'échelle du service, dans la logique d'une démarche d'amélioration de la qualité des soins et des prestations. La lutte contre les infections nosocomiales s'intègre tout à fait dans cette dimension. Il est par exemple possible de prendre des indicateurs de suivi du contrat dans le domaine de l'hygiène.

La contractualisation interne constitue actuellement l'un des seuls leviers d'intéressement dont disposent les directions des établissements publics de santé. Néanmoins, elle comporte des limites :

- les moyens offerts pour récompenser les efforts ne peuvent prendre que des formes collectives classiques (formation, dotation en matériel ou en personnel supplémentaire) ;
- après quelques années de contractualisation, les seuils en dessous desquels les efforts ne sont plus possibles risquent d'être atteints et c'est la raison pour laquelle la contractualisation doit porter à terme sur le maintien de la situation et moins sur une réelle amélioration des performances du service ;
- la contractualisation s'essouffle si la direction ne continue pas à porter le projet.

D'actualité, la contractualisation interne peut s'imposer comme un outil de responsabilisation efficace des acteurs hospitaliers dans bien des domaines, notamment l'hygiène.

d) *La politique de gestion des ressources humaines, responsabiliser les agents*

La lutte contre les infections nosocomiales s'inscrit dans les outils modernes de mise en place d'une politique de gestion des ressources humaines.

Le premier de ces outils est bien entendu le management participatif, très à la mode. Il est pourtant un moyen essentiel d'accompagner tout processus de changement puisque, comme le soulignent Gérard DUFOR et Yvon OUMET : « en devenant partie prenante au changement, les employés se trouvent placés dans une position d'appropriation du changement »²⁰¹.

²⁰⁰ Voir annexes 6 et 7 : exemples de « QUICK AUDIT » et de « VERY QUICK AUDIT ».

²⁰¹ DUFOR Gérard et OUMET Yvon. Vivre et gérer le changement ensemble ? *Revue Française de Gestion*, mars-mai 1997, n° 113, pp. 23-40.

Le second consiste en la rédaction de fiches de postes qui intègrent, bien évidemment, la composante hygiène pour le personnel concerné. Les fiches de poste permettent de fixer les compétences de chacun et de rappeler aux agents, en cas de nécessité, les tâches qui leur sont dévolues. Elles peuvent, notamment, participer à la valorisation du statut des correspondants en hygiène.

Le troisième moyen fait suite au précédent puisqu'il s'agit de l'évaluation du personnel. Il ne s'agit pas ici de l'évaluation prévue dans le cadre réglementaire rigide de la notation des agents publics mais d'une véritable évaluation qui prend en compte les éléments de la fiche de poste et l'atteinte des objectifs annuels fixés avec le cadre. Ce type d'évaluation constitue sans aucun doute l'un des procédés les plus difficiles à mettre en œuvre dans les hôpitaux du fait des contraintes juridiques.

Enfin, il conviendrait de repenser, dans les hôpitaux, un instrument plus classique : la sanction. En cas de manquement à une obligation d'hygiène qui peut entraîner des risques aussi bien pour un autre agent que pour les patients, le comportement fautif devrait être réellement sanctionné en fonction de sa gravité. Le règlement intérieur pourrait, par exemple, réaffirmer l'obligation de respect des protocoles (notamment en matière d'hygiène) validés par les instances et les professionnels compétents ce qui constitue ensuite une base juridique supplémentaire pour sanctionner une faute.

Si le CLIN ne peut pas œuvrer pour une politique d'hygiène sans le soutien de la direction, il dispose aussi d'outils intéressants pour changer les comportements du personnel hospitalier et promouvoir la lutte contre les infections nosocomiales.

C) Les outils à développer par le CLIN

Chacun des outils évoqués ci-dessous doit être adapté à la situation particulière de l'établissement ou du service et prendre en compte les moyens disponibles, le niveau de sensibilisation et de compétence du personnel soignant et médical ainsi que les priorités fixées par la direction et le CLIN.

a) *La mise en place de relais efficaces dans les services*

Tous les outils de développement de la lutte contre les infections nosocomiales doivent être relayés au quotidien au sein même des services. Deux types de relais sont envisageables.

Le premier, traditionnel, est constitué par l'encadrement de proximité sur lequel la direction et les professionnels d'hygiène peuvent, en principe, s'appuyer. Les cadres soignants doivent être les moteurs du changement dans les services malgré les difficultés et les réactions qu'ils rencontrent.

Le second repose sur les correspondants en hygiène : ils devraient jouer le rôle de porte-parole du service d'hygiène et s'imposer comme des personnes ressources en hygiène auprès de leurs collègues de travail. L'enquête réalisée au Centre Hospitalier William Morey met en évidence l'échec à ce niveau. Tout d'abord, seuls 37% des correspondants ont répondu à l'enquête et, d'autre part, le personnel déclare identifier le correspondant du service dans moins de deux tiers des réponses²⁰², ce qui est d'autant plus inquiétant qu'il existe au minimum deux correspondants par service. La question qui se pose donc est la suivante : comment valoriser et donner un statut spécifique aux correspondants en hygiène ? Il est bien entendu impossible de leur attribuer une rémunération supplémentaire mais des moyens sont envisageables, notamment à travers la surveillance, la communication et la formation.

Si la formation des cadres ne relève pas du service d'hygiène, ce dernier est par contre compétent pour le choix des correspondants (qui doit se faire en coordination avec les chefs de service et les cadres de santé), leur formation et la définition de leurs missions.

b) *La surveillance des infections nosocomiales*

La surveillance des infections nosocomiales fait partie intégrante de l'infectiovigilance puisqu'elle permet de mesurer le risque infectieux dans l'établissement, de déterminer et d'évaluer la stratégie d'action dans le domaine de la lutte contre les

²⁰² Question n° 19 (annexes 5 et 8).

infections nosocomiales. Il s'avère donc impossible d'évoquer la mise en place d'une politique d'hygiène sans faire référence à cette composante fondamentale.

La surveillance répond à plusieurs objectifs. « L'intérêt de la surveillance, locale ou en réseau, est essentiellement de permettre aux services de se situer par rapport à un ensemble de services de même spécialité et de patients comparables à partir de taux standardisés »²⁰³. Le second objectif est de montrer au personnel médical et soignant que la lutte contre les infections nosocomiales ne se dispense pas d'une évaluation et de relevés statistiques afin d'apprécier la performance des services dans le domaine de l'hygiène ce qui accentue la pression des hygiénistes sur les services sans, bien entendu, tomber dans l'excès de la surveillance-répression. La surveillance a aussi pour but, en réduisant le nombre d'infections nosocomiales, l'amélioration continue de la qualité²⁰⁴ car elle reprend la logique de la « roue de Deming »²⁰⁵. Enfin, la surveillance joue un rôle d'alerte, en cas d'épidémie notamment. Elle permet au service d'hygiène de prendre les mesures adéquates pour enrayer la propagation de l'épidémie. Dans ce cadre, la surveillance se révèle particulièrement importante en cas de Bactérie Multi-Résistante (BMR).

La surveillance suppose un travail pluridisciplinaire permettant de coordonner l'action de plusieurs acteurs : les services cliniques, le CLIN, l'équipe opérationnelle d'hygiène, le laboratoire de biologie, la pharmacie, la médecine du travail, le Département d'Information Médicale, la direction (qui donne son accord) et les instances de l'hôpital (qui doivent être tenues régulièrement informées des résultats de la surveillance). Des acteurs qui ne sont pas souvent intégrés dans le processus de surveillance peuvent avoir un rôle valorisant à jouer : il s'agit des correspondants en hygiène, en particulier des correspondants médicaux car les informations intéressantes relèvent en général du domaine médical.

La surveillance peut prendre deux formes différentes :

- La surveillance continue sur une période donnée, c'est-à-dire l'incidence. L'incidence est « l'étude du nombre d'individus non malades devenant (nouveaux cas), dans une population dynamique, au cours d'une période donnée. Elle aboutit

²⁰³ BANNOUDI Saïda El. Infections du site opératoire : indicateur de qualité. *Horizon*, n° 146, juillet-août 2003, p. 31.

²⁰⁴ PAYEN Christiane. Mise en œuvre des surveillances. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 109.

au calcul de taux d'attaque (ou taux d'incidence cumulée) pour 100 patients observés durant la période ou pour 1 000 jours d'exposition à un risque »²⁰⁶. Il faut axer la surveillance préventive sur les principaux sites d'infections comme la chirurgie, la réanimation, l'onco-hématologie (...). Le médecin hygiéniste au Centre Hospitalier William Morey réalise un suivi des infections nosocomiales dans les différents services de chirurgie²⁰⁷ et dans le service de réanimation avec des rencontres bi-mensuelles entre le service d'hygiène et le chef de service ou un praticien.

- La prévalence est « une enquête qui dénombre les cas affectés par la maladie dans une population statique à un instant donné. L'indicateur obtenu est le taux de patients infectés pour 100 patients observés »²⁰⁸. Il s'agit donc d'une photographie de la situation un jour donné. Ce type d'enquête est réalisé tous les cinq ans (1996 et 2001) au niveau national à l'initiative de l'InVS mais il peut être recommandé d'en réaliser ponctuellement dans les établissements. C'est l'option retenue à l'hôpital de Chalon-sur-Saône puisqu'une enquête de prévalence a été menée en juin 2003 dans l'ensemble des services et a mobilisé sur deux jours treize enquêteurs médicaux. L'initiative devrait être répétée tous les ans.

c) *La communication et l'information internes*

« Le CLIN doit avoir une politique active de diffusion de l'information »²⁰⁹, il doit donc élaborer un plan de communication et se positionner comme référent de la direction en matière de communication sur le risque infectieux. Nous n'aborderons pas ici la communication externe qui a pour but de valoriser les actions menées par l'établissement et nous nous limiterons à la communication interne qui vise deux populations distinctes : les usagers et le personnel.

Les patients et leur famille ont un droit reconnu à l'information²¹⁰. Le CLIN doit donc proposer à la direction une information sur la prévention du risque infectieux,

²⁰⁵ La « roue de Deming » est l'instrument de base de la démarche d'amélioration de la qualité. Elle se décompose en quatre phases : 1 = planifier, prévoir, préparer ; 2 = développer, mettre en œuvre ; 3 = contrôler, évaluer, vérifier ; 4 = ajuster, améliorer.

²⁰⁶ PAYEN Christiane. Mise en œuvre des surveillances. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 112.

²⁰⁷ Chirurgie viscérale-urologique-gynécologique, orthopédique, traumatologique.

²⁰⁸ PAYEN Christiane. Mise en œuvre des surveillances. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 112.

²⁰⁹ TROADEC Michel. Formation, information, communication et documentation. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 120.

²¹⁰ Cf. 1.2.2 A).

notamment dans le livret d'accueil du patient hospitalisé²¹¹. Le CLIN adapte son information en fonction des services afin que le personnel puisse transmettre une information valide et homogène aux usagers. Le CLIN intervient dans l'information sur les situations particulières telles que l'isolement pour aider le personnel à faire comprendre et respecter les obligations qui en découlent. « Pour ces différents niveaux d'information, il est nécessaire de mettre en place des supports écrits »²¹² qui sont remis dans les services et distribués aux patients le cas échéant. L'isolement est sans doute l'une des hypothèses les plus sensibles pour laquelle une explication doit être apportée au malade et aux visiteurs ; or, si l'information orale des soignants ou des médecins est nécessaire, elle reste insuffisante.

Parallèlement, le CLIN, par l'intermédiaire du service d'hygiène, informe l'ensemble des personnels de la politique de l'établissement en matière d'infections nosocomiales, de la mise en œuvre et des modifications des recommandations. Le CLIN assure la diffusion efficace et optimale des informations dans le domaine de l'hygiène. La communication interne revêt plusieurs formes²¹³ :

- les supports écrits : journal interne, classeurs de documentation, guides, recommandations et protocoles ;
- les supports audiovisuels : vidéos, diapos, CD-Rom, Internet ou Intranet ;
- les informations orales : réunions de service ou inter-services.

Le premier outil de communication interne en direction du personnel est déjà développé au Centre Hospitalier William Morey, le second semble difficile à mettre en place et aurait sans doute un impact limité à l'heure actuelle (en particulier Internet et Intranet).

Les solutions sur lesquelles réfléchissent désormais le CLIN et le service d'hygiène relèvent plutôt de l'information orale directe au personnel car elle semble être la plus à même de satisfaire une double exigence : la responsabilisation du personnel et le besoin d'information qui apparaît dans les résultats de l'enquête. Le personnel estime, en effet,

²¹¹ Le programme du CTIN pour la période 2002-2005 fixe notamment comme objectif que 75% des au moins des hôpitaux identifient dans le livret d'accueil du patient leur programme de lutte contre les infections nosocomiales et de communication vers les usagers.

²¹² TROADEC Michel. Formation, information, communication et documentation. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 120.

²¹³ FAYN Marie-Georges et al. La communication en hygiène hospitalière. *TH*, octobre 1999, n° 640, p. 43.

pour plus de la moitié qu'il ne dispose pas de suffisamment d'information sur les moyens de lutte contre les infections nosocomiales²¹⁴. Le besoin d'information a été évoqué ci-dessus lorsque nous avons souligné le manque de connaissances dans le domaine de l'hygiène ; or, il semble que la responsabilisation du personnel passe par l'acquisition d'un minimum de connaissances afin qu'il comprenne à la fois les mécanismes de transmission des infections nosocomiales et les conséquences qui leurs sont imputables. La communication orale directe sera privilégiée en s'appuyant sur les réponses à la question n°16 de l'enquête qui portait sur les trois moyens les plus fréquents d'information du personnel dans le domaine des infections nosocomiales²¹⁵. Les réponses à cette question sont, par ordre décroissant, les suivantes :

- 21% : discussion avec les personnes de l'hôpital spécialisées en hygiène ;
- 21% : formation initiale et continue ;
- 18% : discussion avec les autres membres du personnel hospitalier ;
- 12% : documentation de l'hôpital ;
- 9% : formations-actions ;
- 8% : radio-télévision ;
- 5% : presse spécialisée ;
- 3% : presse grand public ;
- 3% : journal interne de l'hôpital.

Suite à l'enquête, certains modes de communication semblent devoir être développés :

- Systématiser les journées formations-actions en coopération avec la direction des affaires économiques sur des thèmes fondamentaux comme le lavage des mains ou la pose de sondes urinaires en les rendant, éventuellement, obligatoires pour tout ou partie du personnel (en fonction du sujet traité).
- Afficher dans les services, dans un espace réservé à l'hygiène, des données chiffrées telles que : le taux d'infections nosocomiales du service comparé avec le taux moyen national dans la même spécialité et son évolution ; la traduction de ces taux en nombre de patients infectés dans le service ; le coût des infections nosocomiales. Diverses informations concernant l'hygiène pourraient être affichées sur cet espace positionné soit dans le bureau des infirmières, soit dans la salle de repos afin que le personnel puisse en débattre. Afin de leur donner un statut et une

²¹⁴ Question n° 42 (annexes 5 et 8).

²¹⁵ Question n° 16 (annexes 5 et 8).

place reconnue au sein des services, les correspondants en hygiène pourraient être chargés de tenir à jour les informations de l'espace consacré à l'hygiène.

- La délivrance des données précédentes ne doit pas se faire seulement par simple affichage. C'est pourquoi, une intervention, au cours d'une réunion de service par exemple, peut être envisagée pour expliquer les données et impliquer le personnel. Afin de valoriser les correspondants en hygiène, ils pourraient eux-mêmes présenter les résultats chiffrés et les analyser ; les membres du service d'hygiène n'étant présents que pour répondre à des questions plus pointues.

La communication est l'outil majeur de transmission de l'information et, bien menée, elle participe à la responsabilisation du personnel hospitalier. Il faut pour cela rechercher des moyens pragmatiques pour intéresser le personnel.

d) La formation du personnel hospitalier

« La formation initiale et continue est un des moyens majeurs de la lutte contre les infections nosocomiales »²¹⁶. Le CLIN prépare chaque année un programme d'actions de formation qui doit s'intégrer dans le plan de formation général de l'établissement.

Une attention particulière doit être apportée aux correspondants en hygiène des services. L'objectif pouvant être d'en faire de futurs formateurs au sein de leur service. De plus, la formation apporte des compétences qui permettent, en principe une spécialisation. C'est dans cette double finalité que doivent s'inscrire les formations dispensées aux correspondants afin de les valoriser et de diffuser l'information par leur intermédiaire.

La formation, quelle qu'elle soit, doit emprunter la démarche participative avec un temps pour le dialogue et un pour l'enseignement. Le service d'hygiène du Centre Hospitalier William Morey réalise chaque année une ou plusieurs journées formations-actions qui mêlent pratique et théorie. Deux exemples peuvent être cités : une journée sur le traitement des déchets préparée en coordination avec la direction des affaires économiques et une sur le lavage des mains. Ces journées formations-actions semblent être plutôt bien perçues par le personnel car à l'affirmation «Les journées formations-

²¹⁶ TROADEC Michel. Formation, information, communication et documentation. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 117.

actions sur les problèmes d'hygiène entraînent un changement durable des pratiques professionnelles », il y a : 28% d'avis défavorables, 52% d'avis favorables et 20% de non-réponses²¹⁷.

Le personnel est très demandeur en matière de formation dans le domaine de l'hygiène puisqu'il souhaite à 60% des formations spécialisées en hygiène²¹⁸ ce qui corrobore les 60% qui estiment qu'ils manquent de formation pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales²¹⁹.

e) *La protocolisation concertée*

L'équipe d'hygiène a notamment pour mission de faire appliquer dans les services cliniques les recommandations en matière d'hygiène hospitalière. La seule diffusion des recommandations dans les services n'est pas suffisante pour qu'elles soient intégrées par le personnel. Il convient d'utiliser des démarches actives qui conduisent les professionnels à s'approprier et à utiliser effectivement les recommandations²²⁰. Ces méthodes peuvent être de quatre types : formation-information comme nous l'avons souligné précédemment, rappel systématique des recommandations (note de rappel informatisée...), incitation-coercition (référence aux textes réglementaires, sanctions financières...), implication directe du personnel dans la rédaction des protocoles.

Cette dernière hypothèse, que l'on peut qualifier de « protocolisation concertée » repose sur un constat relativement simple : pour que le personnel s'approprie les recommandations en matière d'hygiène, deux conditions doivent impérativement être réunies²²¹. La première consiste dans le fait que chacun doit prendre conscience de la nécessité de changer certaines pratiques (avec comme constat de départ l'écart existant entre les pratiques quotidiennes du service et celle recommandées). La seconde condition est que toutes les personnes concernées doivent être convaincues du bien-fondé des recommandations proposées, c'est-à-dire de leur caractère indispensable et applicable au quotidien dans le service.

²¹⁷ Question n° 27 (annexes 5 et 8).

²¹⁸ Question n° 26 (annexes 5 et 8).

²¹⁹ Question n° 41 (annexes 5 et 8).

²²⁰ MATILLON Yves et al. Que peut-on attendre de la diffusion des recommandations pour la modification des pratiques ? *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 33-37.

Ensuite, la méthode de travail est relativement simple : les hygiénistes font réfléchir le personnel d'un service sur la rédaction d'un protocole en s'appuyant sur les recommandations générales. Cette démarche permet, d'une part d'impliquer directement et dès le début de l'élaboration du protocole les professionnels du service et d'autre part la discussion sur la légitimité des pratiques et recommandations. Le temps consacré à cette démarche participative se révèle certes très important, mais il est largement compensé par l'efficacité de cette méthode qui est appréciée des professionnels de santé. Le service d'hygiène de l'hôpital de Chalon-sur-Saône procède actuellement de cette manière le plus fréquemment possible (en particulier dans les secteurs à risque nosocomial élevé) et les résultats de l'enquête confirment l'intérêt du personnel pour les protocoles.

Néanmoins, la dernière étape de cette approche est parfois inexistante alors qu'elle est essentielle pour s'assurer de la diffusion et de la compréhension de l'information. Il s'agit, comme dans toute démarche proche du processus qualité, de l'évaluation des pratiques²²². Autrement dit, quel est le taux d'observance des pratiques recommandées ? Le service d'hygiène doit donc procéder à des audits réguliers et ciblés. Le contrôle du respect des protocoles se révèle indispensable et, même si les hygiénistes n'apprécient pas de jouer ce rôle coercitif, il est incontournable pour assurer la pérennité des actions entreprises dans le domaine de l'hygiène.

Une politique globale de prévention des infections nosocomiales ne peut être lancée au niveau d'un établissement hospitalier sans que certaines conditions ne soient réunies. Il est d'usage d'entendre dire qu'il n'existe aucun levier d'action dans les hôpitaux pour mobiliser le personnel et le responsabiliser.

En fait ils existent et fonctionnent si la démarche est portée par l'institution dans sa globalité et si le contexte s'y prête. Ils possèdent une dimension à la fois stratégique et pragmatique et peuvent se combiner les uns avec les autres. L'ensemble des mesures proposées ci-dessus requiert un investissement humain et financier relativement important. Il convient donc de sélectionner avec soin les plus adaptées à la situation locale. Un élément apparaît cependant fondamental pour responsabiliser le personnel : il

²²¹ GOTTOT S., DAGEVILLE C., HUBERT P. Stratégie d'implantation pluriprofessionnelle d'un programme de prévention des infections nosocomiales en réanimation pédiatrique : l'expérience DELPHINE. *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 28-30.

²²² Annexes 6 et 7.

faut avant tout qu'il connaisse mieux les infections nosocomiales et comprenne aussi bien les enjeux que les mécanismes de transmission desdites infections.

La lutte contre les infections nosocomiales ne saurait donc se limiter aux dispositifs mis en place par les pouvoirs publics, ce sont les établissements hospitaliers qui doivent s'impliquer directement dans la prévention.

CONCLUSION

La problématique des infections nosocomiales à l'hôpital trouve une réponse dans deux logiques distinctes apparemment contradictoires mais qui se complètent : l'indemnisation et la prévention.

La première a pour objectif de protéger les victimes d'infections nosocomiales en leur assurant une réparation du dommage grâce à un dispositif législatif complexe et qui demande encore à être perfectionné.

La prévention vise à protéger d'une part les victimes en tentant d'atténuer le risque nosocomial lors de l'hospitalisation et d'autre part les établissements puisque diminuer les infections nosocomiales signifie aussi réduire les cas d'indemnisation. Nul doute que les assureurs prendront, en effet, en compte les indicateurs relatifs aux infections nosocomiales pour fixer le montant des cotisations de leurs clients.

La lutte contre les infections nosocomiales nécessite incontestablement une responsabilisation accrue des professionnels de santé dans un contexte juridique qui ne s'y prête pas vraiment compte tenu du régime de la responsabilité civile hospitalière dans ce domaine.

Comme nous avons pu le constater, l'hôpital dispose d'un nombre non négligeable d'outils pour atteindre cet objectif. Les leviers d'action hospitaliers restent, certes, circonscrits mais ils peuvent se révéler pertinents et efficaces si la volonté de les mettre en œuvre existe vraiment.

La lutte contre les infections nosocomiales ne constituent pas toujours une des priorités des établissements publics de santé. Elle doit pourtant s'intégrer dans la démarche qualité qui devient un élément structurant du bon fonctionnement des hôpitaux.

Le directeur d'hôpital, a priori peu compétent en matière d'infections nosocomiales, a donc un véritable rôle à jouer dans ce domaine, notamment en ce qui concerne la prévention. Ce constat concerne aussi bien le directeur d'établissement que les différents directeurs adjoints.

BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES

ANAES. *Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé*. ANAES, avril 2002, 24 p.

ANAES. *Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital*. ANAES Service Evaluation Economique, septembre 1998, 51 p.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. *Hygiène hospitalière, recommandations à l'usage des personnels*. 1996, 36 p. Paris : Ed. Doin.

AVRIL Jean-Loup, CARLET Jean. *Les infections nosocomiales et leur prévention*. 1998, pp. 33-36 et pp. 673-679, Coll. Ellipses.

CASTELLETTA Angelo. *Responsabilité médicale : droits des malades*. Avril 2002, 301 p. Liège : Coll. DALLOZ REFERENCE.

CHAPUS René. *Droit administratif général, Tome 1*. 1313 p. Jouve : Ed. Montchrestien, 12^{ème} édition.

CLEMENT Jean-Marie. *Mémento de droit hospitalier*. 253 p. Mayenne : Berger-Levrault, 8^{ème} édition.

CLEMENT Jean-Marie. *Cours de droit hospitalier Tome 1*. Mars 2000, 374 p. Bordeaux : Les études Hospitalières.

CLEMENT Jean-Marie, CLEMENT Cyril. *Cours de droit hospitalier Tome 2* Mars 2000, 281 p. Bordeaux : Les études Hospitalières.

CTIN. *Avis relatif à la place de la friction hydro-alcoolique dans l'hygiène des mains lors des soins*. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Secrétariat d'Etat à la santé et à l'action sociale, 5 décembre 2001, 2 p., Bulletin Officiel n° 201-52.

CTIN. *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Secrétariat d'Etat à la santé et à l'action sociale, 1999, 121 p.

FAIVRE Jean-Philippe. *Concevoir et réaliser une enquête de satisfaction des clients*. Février 2001, 113 p. ; Paris : AFNOR, coll. Pratique.

GUINCHARD S. *et al. Institutions judiciaires*. 1999, n° 34, Précis Dalloz, 5^{ème} édition.

LONG M. *et al. Les grands arrêts de la jurisprudence administrative*. 847 p. Lonrai : Dalloz, 11^{ème} édition.

LUCAS-BALOUP Isabelle. *Infections nosocomiales, 40 questions sur les responsabilités encourues*. Septembre 1997, 509 p. Evreux : éd. SCROF.

PIGNOT Isabelle, VILANOVA Jean. *Risque en Infectiologie : de la prise de conscience à la démarche d'anticipation*. 2002, Les Cahiers du GARI (Groupe d'Anticipation du Risque en Infectiologie).

QUIVY Raymond, VAN CAPENHOUDT L. *Manuel de recherche en sciences sociales*. 1995, Paris : Dunod, 2^{ème} éd

SINGLY (de) François. *L'enquête et ses méthodes : le questionnaire*. 2000, 126 p. Paris : Nathan.

STINGRE Didier, VERDEIL Xavier. *Les infections nosocomiales*. Avril 2002, 202 p. La Nef-Chatrusse : Les Études Hospitalières, coll. Tout Savoir.

REVUES

ASTAGNEAU P. La définition des infections nosocomiales. *TH*, octobre 1999, n° 640, pp. 36-37.

BANNOUDI Saïda El. Infections du site opératoire : indicateur de qualité. *Horizon*, n° 146, juillet-août 2003, pp. 31-32.

BEUCAIRE G. Les indicateurs de qualité. *TH*, octobre 1999, n° 640, pp. 39-38.

BERCHE P., BRUN-BUISSON C., JARLIER V. Les infections nosocomiales. *Médecine Thérapeutique*, hors-série, avril 2000, pp. 3-8.

BOSIO A.M., QUENON J.L. Du CLI au CLIN : parcours d'un manager du risque nosocomial. *TH*, octobre 1999, n° 640, pp. 53-57.

CARLET J. Actions et orientations du CTIN. *RHF*, novembre-décembre 1996, n° 6, pp. 681-683.

CARLET J. Maîtrise du risque nosocomial en France : perspectives pour les dix prochaines années. *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 42-43.

CASSOU Bernard, SIMON Isabelle, COCQUELIN Alain. Les infections nosocomiales dans les hôpitaux gériatriques. *ADSP*, mars 2002, n° 38, pp. 49-55.

CERETTI Alain-Michel. Infections nosocomiales : l'avis des usagers. *ADSP*, mars 2002, n° 38, pp. 60-62.

CHALTIEL Florence. Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière. *Revue de Droit Public*, n° 4, 1er juillet 2002, pp. 1163-1186.

CLEMENT Cyril. 1990-2002 : une période faste pour les droits des patients. *RGDM*, 1^{er} avril 2002, n° 7, pp. 31-46.

CLEMENT Jean-Marie. La responsabilité du directeur face aux infections nosocomiales. *La Gazette de l'hôpital*, février 2003, n° 42, pp. 1-4.

DEGUERGUE Maryse. Droit des malades et qualité du système de santé. *AJDA*, juin 2002, pp. 508-516.

DEL SOL Fabrice. Position d'une direction sur la structuration d'un service d'hygiène. *RHF*, novembre-décembre 1996, n° 6, pp. 691-693.

DEMEESTER Marie-Luce. L'assurance des risques de santé et la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. *Revue de droit sanitaire et social*, 1^{er} octobre 2002, n° 4, pp. 783-796.

DENDOCKER Denis. Les infections nosocomiales : la jurisprudence et la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. *La Gazette du Palais*, 9 avril 2003, n° 99, pp. 2-15.

DESENCLOS J.C., DRUCKER J., MARTY N. La communication en hygiène hospitalière. *TH*, octobre 1999, n° 640, pp. 43-44.

DESIDERI Paul. La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux. *Les Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, pp. 67-76.

DUFOUR Gérard et OUIMET Yvon. Vivre et gérer le changement ensemble ? *Revue Française de Gestion*, mars-mai 1997, n° 113, pp.23-40.

DUGUET A. M. Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infections nosocomiales. *Cahiers Hospitaliers*, mars 2000, n° 155, pp. 20-23.

DUMAY Marie-Françoise, QUARANTA Jean-François, CHALFINE Annie, JAMBOU Patrick. Intégrer les infections liées aux soins dans une politique globale de gestion des risques. *ADSP*, mars 2002, n° 38, pp. 52-55.

DUHAMEL Corinne. Dispositif d'indemnisation des accidents médicaux : premiers dossiers traités à l'automne. *Horizon*, n° 146, juillet-août 2003, p. 23.

ESPER Claudine. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, première partie, les principes de la démocratie sanitaire. *Gestions Hospitalières*, octobre 2002, pp. 649-653.

ESPER Claudine. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, deuxième partie, la réparation des conséquences des risques sanitaires. *Gestions Hospitalières*, octobre 2002, pp. 654-658.

EYMARD Nelly. Recherche de la responsabilité médicale pour ou sans faute, CE 7 février 2003. *Actualités JuriSanté*, n° 41, mars-avril 2003, p. 26.

FABRY J. Maîtrise des infections nosocomiales : une perspective pour la santé publique en Europe. *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 43-45.

FAYN Marie-Georges *et al.* La communication en hygiène hospitalière. *TH*, octobre 1999, n°640, pp. 43-44.

GANDOUET Benjamin. Que reste-t-il du droit de la responsabilité médicale. JCP E – Semaine Juridique (éd. Entreprise), n° 15, 10 avril 2003, pp. 11-12.

GIRARD R. Changer les comportements. *TH*, novembre 2000, n°651, pp. 27.

GOTTOT S., DAGEVILLE C., HUBERT P. Stratégie d'implantation pluriprofessionnelle d'un programme de prévention des infections nosocomiales en réanimation pédiatrique : l'expérience DELPHINE. *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 28-30.

GUGUET A.M. Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infections nosocomiales. *Cahiers Hospitaliers*, mars 2000, n° 155, pp. 20-23.

GUIMBAUD Benoît. Les infections nosocomiales : vers l'indemnisation d'un risque sériel ? *RHF*, mai-juin 1999, n° 3, pp. 30-34.

JONAS Carol. La loi du 4 mars 2002 et la pratique médicale quotidienne : apports et incertitudes. *Médecine et droit*, n° 56, 1^{er} septembre 2002, pp. 1-5.

KOUCHNER Bernard. Les assureurs contre les malades. *Le Monde*, 21 octobre 2002.

LENTILHAC J.P. Responsabilités médicales et infections nosocomiales. *Hygiènes 2002*, volume X, n° 6, décembre 2002, p. 471-478.

LUCAS-BALOUPE Isabelle. Infections nosocomiales et réforme de la loi Kouchner : texte adopté au Parlement. *Revue Hygiène en Milieu Hospitalier*, janvier 2003.

LUCAS-BALOUPE Isabelle. Le microbe : une res nullius étrangère ? *RGDM*, n° 2, décembre 1999, pp. 91-110.

MARIANI José. Procédures de soins, évaluation des pratiques. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, pp. 102-106.

MARTIN Raymond. La responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002. *La Gazette du Palais*, 14 février 2003, n° 45 Spécial santé, pp. 9-11.

MATILLON Yves et al. Que peut-on attendre de la diffusion des recommandations pour la modification des pratiques ? *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 33-37.

MISSEREY Françoise, ZUMBO Christian. Les outils du CLIN. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, pp 84-90.

MISTRETTA Patrick. Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2003 relative à la responsabilité civile médicale, premiers correctifs à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. *JCP G – Semaine Juridique (éd. Générale)*, 29 janvier 2003, n° 5, pp. 165-166

MOPPON Sylvie, MONIN Anne-Cécile. Sécurité sanitaire et infections nosocomiales. *CH*, septembre 2002, n° 182, pp. 29-32.

OLIVIER Michel. Modalités d'établissement de la liste des experts en accidents médicaux créée par la loi du 4 mars 2002. *La Gazette du Palais*, 14 février 2003, n° 45 Spécial santé, pp. 3-8.

PAYEN Christiane. Mise en œuvre des surveillances. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, pp. 108-115.

PITTET Didier. Hygiène des mains dans le cadre de la lutte contre les infections liées aux soins : qu'est-ce que tu as aux mains ? *ADSP*, mars 2002, n° 38, pp. 63-65.

PONCHON François. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les nouvelles modalités d'indemnisation des risques sanitaires. *Gestions Hospitalières*, octobre 2002, pp. 659-662.

PONCHON François. La loi du 4 mars 2002 : des droits et des devoirs. *Gestions Hospitalières*, n° 414, mars 2002, pp. 149-159.

PONCHON François. Le projet de loi relatif à la modernisation du système de santé : une nouvelle donne pour l'hôpital. *Gestions Hospitalières*, août-septembre 2001, pp. 557-561.

QUINTARD B. Les déterminants du changement des comportements en milieu professionnel. *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 27-28.

ROBERT J.A., REGNIAULT A. La loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale. *Les Petites Affiches*, 5 mars 2003, n° 46, pp. 3-7.

ROMANI Marie. Indemnisation de l'accident médical, du domaine réservé de l'obligation de sécurité de résultat. *Les Petites Affiches*, 29 mai 2001, n° 106, pp. 4-15.

ROTHAN-TONDEUR Monique, LANCIEN E. Evaluation de la qualité du lavage des mains. *RHF*, novembre-décembre 1996, n° 6, pp. 705-711.

ROTHAN-TONDEUR Monique. Amélioration des pratiques et soins infirmiers. *TH*, novembre 2000, n° 651, pp. 30-33.

SAISON Johanne. L'histoire mouvementée du règlement non contentieux des litiges médicaux. *RGDM*, n° 7, 1^{er} avril 2002, pp. 201-218.

SARGOS P. Infection nosocomiale : de la présomption de faute à l'obligation de sécurité de résultat. *JCP éd. G*, 1999.

SFEZ M. *et al.* Vigilances : outils de la gestion des risques dans les établissements de santé. *Revue Hospitalière de France*, juillet-août 2000, n° 4, pp. 57-63.

SFEZ M. Gestion du risque infectieux : la gestion du risque en établissement de santé. *TH*, octobre 2002, n° 670, pp. 37-40.

TERRIER Emmanuel. Devoir d'information : nécessité ou exception thérapeutique ? Note sous Cour de Cassation, première Chambre civile, 22 mai 2002, Epoux Bessila contre Berman et autres. *JCP E – Semaine Juridique (éd. Entreprise)*, n° 15, 10 avril 2003, pp. 37-38.

TERRIER Emmanuel. Médecine, un exemple d'ambiguïté sur l'obligation médicale d'informer : note sous Cour de Cassation, première Chambre civile, 18 décembre 2002, Madame Sylvia Rutz contre monsieur Philippe Montete. *JCP E – Semaine Juridique (éd. Entreprise)*, n° 15, 10 avril 2003, pp. 2-4.

TROADEC Michel. Formation, information, communication et documentation. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, pp. 116-122.

VAYRE Pierre. Incidences pratiques de la loi du 4 mars 2002 sur l'expertise technique concernant les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales. *Les Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122 pp. 87-92.

MÉMOIRES

FIORINI Chrystèle. *Face au changement, comment faire évoluer les pratiques professionnelles des hospitaliers ?* ENSP, décembre 2001, 127 p.

LEFRANC Pierre. *Intérêt du codage de gravité dans le signalement des infections nosocomiales*. Mémoire de DU d'infectiologie et hygiène hospitalière, Université de Lyon, juin 2002, 24 p.

OLIVIER Hélène. *La responsabilité de l'hôpital en matière d'infections nosocomiales*. ENSP, décembre 2001, 113 p.

RAPPORTS ET AVIS

CANIARD Etienne. *Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation*. Rapport à M. Bernard KOUCNHER, Ministre de la Santé, avril 2002, 93 p.

EVIN C., CHARLES B., DENIS J.J. *Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du règlement par la commission des affaires culturelles sur la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*. Assemblée Nationale, 11 avril 2002, 20 p.

GIRAUD Francis, DERIOT Gérard, LORRAIN Jean-Louis. *Rapport d'information parlementaire sur la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé fait au nom de la commission des affaires sociales*. Déposé le 16 janvier 2002, n° 147, 59 p.

Rapport EWALD François. *Le Problème français des accidents thérapeutiques, enjeux et solutions*. La Documentation Française, 1992.

Rapport MAC-ALEESE. *La responsabilité médicale*. Ministère de la Justice, 1980.

RÉGLEMENTATION

Lois

Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

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.

Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

Décrets

Décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L.1142-1 du code de la santé publique.

Décret n° 2003-140 du 19 février 2003 modifiant le code de la santé publique.

Décret n° 2002-1089 du 7 août 2002 modifiant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et modifiant les articles D. 11-1 et D. 11-2 du code de la santé publique.

Décret n° 2002-656 du 29 avril 2002 relatif à la commission nationale des accidents médicaux prévue à l'article L.1142-10 du code de la santé publique.

Décret n° 2002-638 du 29 avril 2002 relatif à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, institué par l'article L.1142-22 du code de la santé publique.

Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé.

Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.

Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ;

Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Décret n° 98-1001 du 2 novembre 1988 relatif à la commission de conciliation.

Décret n° 88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privé participant au service public hospitalier.

Décret n° 61-987 du 24 août 1961 relatif au Conseil Supérieur d'Hygiène Publique en France modifié.

Arrêtés

Arrêté du 25 avril 2003 relatif au règlement intérieur type de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Arrêté du 28 mars 2003 portant nomination dans les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Arrêté du 10 février 2003 relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses.

Arrêté du 11 juin 2002 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Arrêté du 19 avril 2002 relatif à la notification obligatoire de l'infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B et de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, quel que soit le stade.

Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.

Circulaires

Circulaire DGS/SD 5 C/DHOS/E 2 n°2003-163 du 31 mars 2003 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/SD5 C/SD6 A n° 2003-60 du 10 février 2003 relative à la mise en oeuvre du nouveau dispositif de notification anonymisée des maladies infectieuses à déclaration obligatoire.

Circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2 n° 2003-02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Circulaire DSS/2B/DGS n° 2002-516 du 8 octobre 2002 relative à la mise en place des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affectations iatrogènes et des infections nosocomiales.

Circulaire DGS/SD5C-DHOS/E2 n° 2002-340 du 11 juin 2002 relative au bilan standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/SD7A/SD5C/DHOS/E4 n° 2002-243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé.

Circulaire DHOS/E2 – DGS/SD 5 C n° 2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 2000-645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Circulaire DH/AF 1 n° 99-317 du 1^{er} juin 1999 relative à la commission de conciliation.

Circulaire DGS/VS n° 98/240 du 15 avril 1998 relative à la déclaration obligatoire de la listériose.

JURISPRUDENCE

Jurisprudence administrative

CE, 15 décembre 2002, *Castanet*.

CE, 27 septembre 2002, *Mme N. c/ CHI de Créteil*.

CE, 5 janvier 2000, *Assistance Publique Hôpitaux de Paris c/ M. Guillot et Epx Telle*.

CE, 9 avril 1993, *Bianchi*. CE, 24 avril 1963, *Dme Abelsom*.

CE, 10 avril 1992, *Epoux Vergos c/ CH Mont Saint-Aignan*.

CE, 19 février 1992, *Musset c/ CHR Reims*.

CE, 14 juin 1991, *Maalem*.

CE, *Cohen* du 9 décembre 1988.

CE, 31 mai 1989, *Roujanski*.

CE, 23 juin 1986, *CHS de Maison Blanche*.

CE, 19 février 1986, *épouse Aubert*.

CE, 26 juillet 1985, *CHR de Rennes c/ époux Barbier*.

CE, 15 avril 1983, *M. Rigourd*.

CE, 9 janvier 1980, *Mme Martins*.

CE, 25 janvier 1974, *CH de Sainte-Marthe d'Avignon*.

CE, 7 février 1969, *M'Barek*.

CE, 5 octobre 1966, *Del Carlo*.

CE, 23 avril 1962, *Meier*.

CE, 26 juin 1959, *Rouzet*.

CE, 7 mars 1958, *Secrétaire d'Etat à la Santé Publique c/ sieur Déjous*.

CAA Nantes, 22 novembre 1995, *CH du Pratel d'Auray*.

CAA de Lyon, 21 décembre 1990, *Consort Gomez*.

TA Poitiers, 9 avril 1997, *Centre Hospitalier de La Rochelle*.

TA de Pau, 8 février 1996, *Docteurs Lefèvre, Pérez et Hérault c/ Ministre de la santé, Préfet de la région Midi-Pyrénées et Préfet du Gers*.

TA Nantes, 30 juillet 1971, *Debuisson c/ Hôpital Saumur*.

Jurisprudence judiciaire

Cour de cassation, 1^{ère} civ., 18 décembre 2002.

Cour de Cassation, 25 février 1997, *Hedreul c/ cousin et autres*.

Cour de Cassation, 29 juin 1999, *CPAM de la Seine Saint-Denis*.

Cour de Cassation, 21 mai 1996, *Bonicci c/ clinique Bouchard*.

Cour de Cassation, 28 janvier 1942, *Teyssier*.

Avis de la Cour de Cassation du 22 novembre 2002. Cour de Cassation, 5 juin 1997.

Jurisprudence du Tribunal des conflits

TC, 30 juillet 1873, *Pelletier*.

TC, 8 février 1873, *Blanco*.

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE 1** PRESENTATION DU CENTRE HOSPITALIER WILLIAM MOREY DE CHALON-SUR-SAÔNE
- ANNEXE 2** SCHEMA DE PRESENTATION DE LA PHASE PREALABLE A L'AVIS DE LA COMMISSION REGIONALE DE CONCILIATION ET D'INDEMNISATION (CRCI)
- ANNEXE 3** SCHEMA DE PRESENTATION DE L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX ET DES AFFECTIONS IATROGENES
- ANNEXE 4** SCHEMA DE PRESENTATION DE L'INDEMNISATION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES
- ANNEXE 5** QUESTIONNAIRE RELATIF AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES DESTINE A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL
- ANNEXE 6** EXEMPLE DE « QUICK AUDIT »
- ANNEXE 7** EXEMPLE DE « VERY QUICK AUDIT »
- ANNEXE 8** RESULTATS DE L'ENQUETE RELATIVE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES REALISEE AU CENTRE HOSPITALIER WILLIAM MOREY DE CHALON-SUR-SAÔNE

ANNEXE 1

PRESENTATION DU CENTRE HOSPITALIER WILLIAM MOREY (CHALON-SUR-SAÔNE)²²³

640 lits dont

- 419 lits et place de court séjour sur l'île Saint-Laurent
- 221 lits au Centre Gérontologique du Chalonnais

1 489 personnes, soit 1 346,72 Equivalents Temps Plein dont

- 153 médecins
- 1 336 personnels non-médicaux

Budget d'exploitation

- 77 714 366,13 €

Total entrées

- 22 262 dont 22 303 en MCO par an

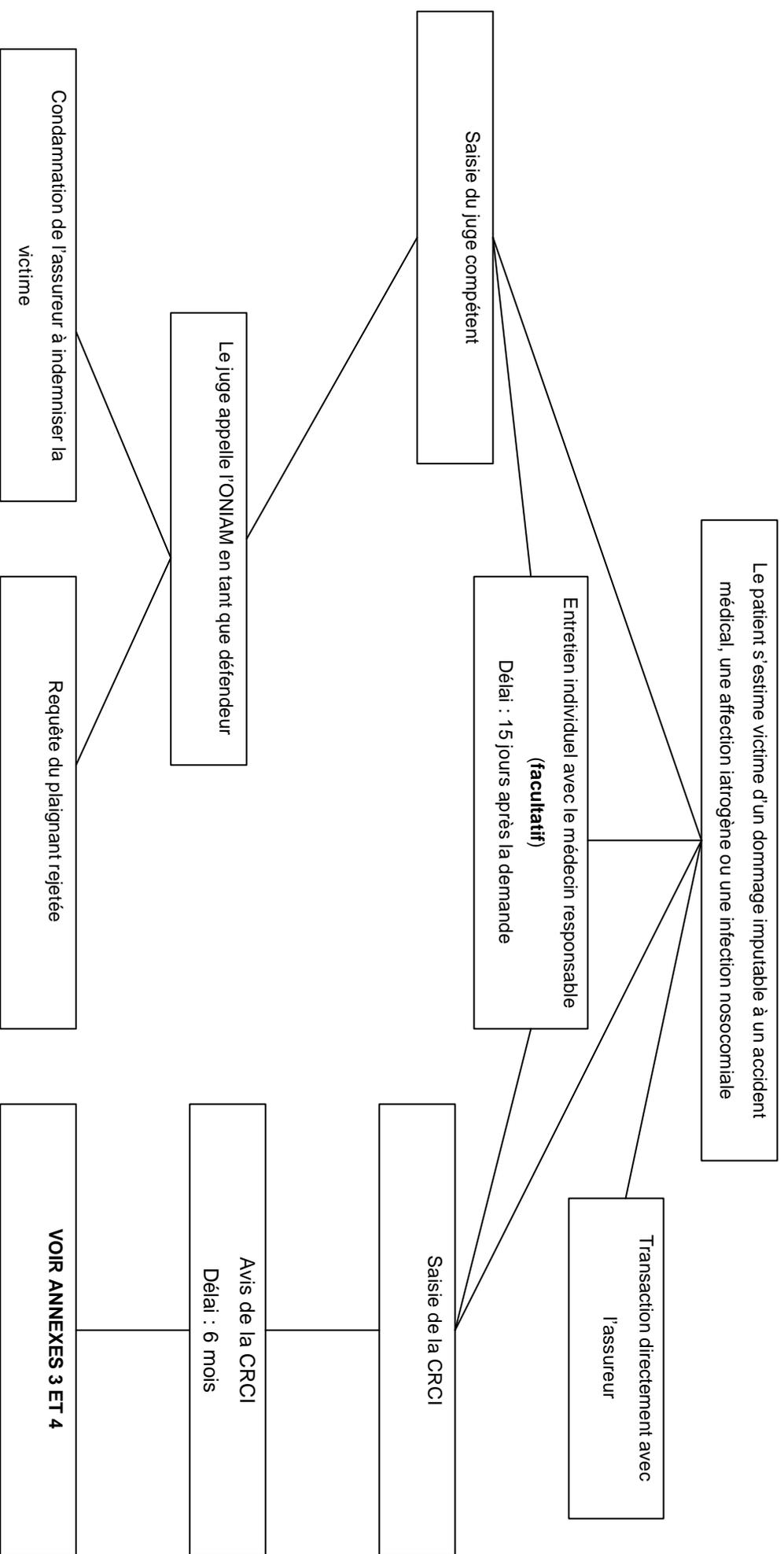
Total journées

- 198 035 par an dont 118 960 en court séjour

²²³ Chiffres 2002.

ANNEXE 2

SCHEMA DE PRESENTATION DE LA PHASE PREALABLE A L'AVIS DE LA COMMISSION REGIONALE DE CONCILIATION ET D'INDEMNISATION (CRCI)

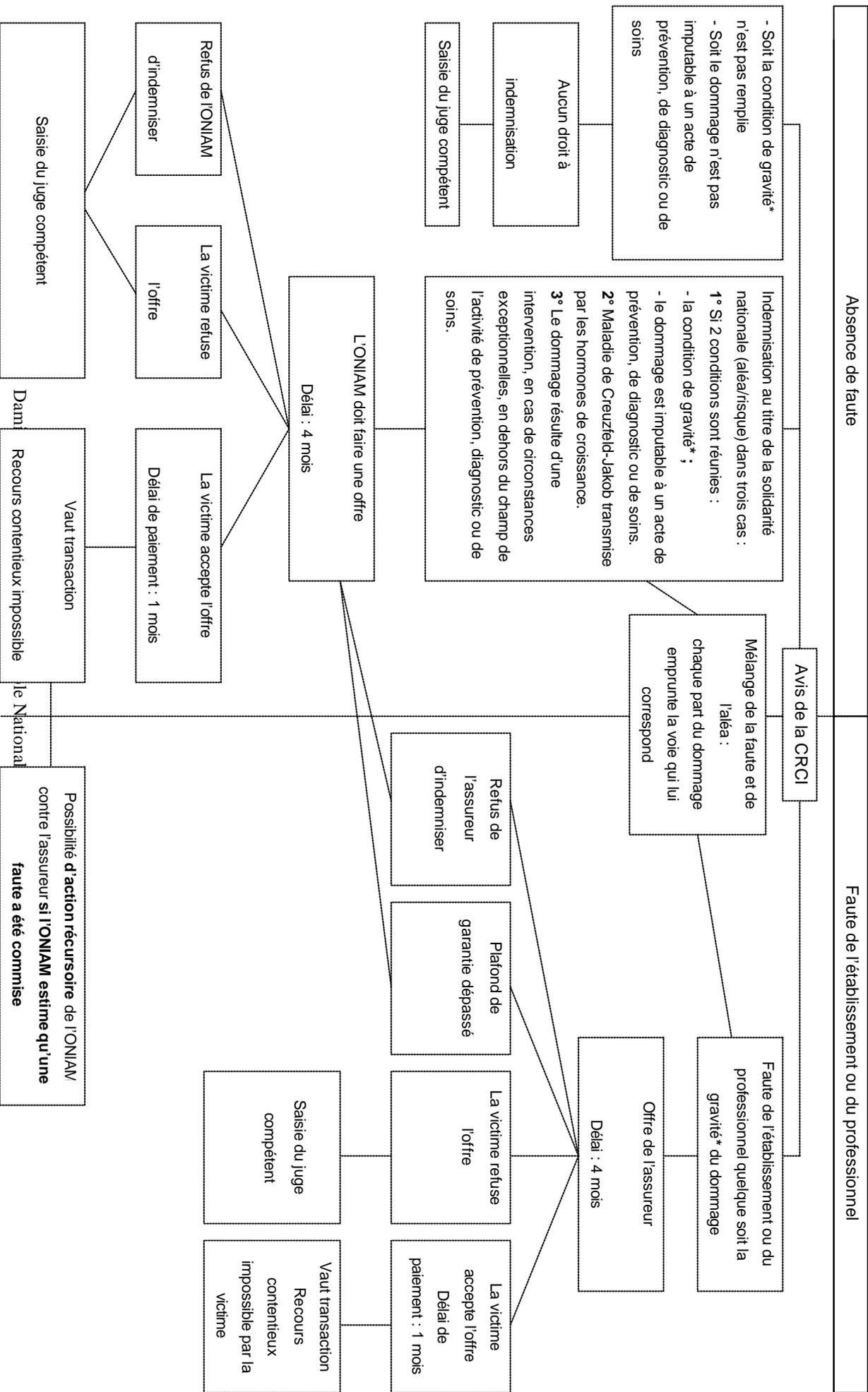


ANNEXE 3

SCHEMA DE PRESENTATION DE L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX ET DES AFFECTIONS IATROGENES

* La gravité du dommage peut être déterminée par quatre éléments différents :

- décès de la victime ;
- Taux d'I'PP supérieur ou égal à 25% ;
- ITT au moins égale à 6 mois consécutifs ou à 6 mois non-consécutifs sur une période de 12 mois ;
- à titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu :
 - 1° lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ;
 - 2° ou lorsque l'accident, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionnent des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.



Absence de faute

Faute de l'établissement ou du professionnel

Avis de la CRCI

- Soit la condition de gravité* n'est pas remplie
- Soit le dommage n'est pas imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins

Aucun droit à indemnisation

Saisie du juge compétent

Indemnisation au titre de la solidarité nationale (aléa/risque) dans trois cas :
1° Si 2 conditions sont réunies :
- La condition de gravité* ;
- le dommage est imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.
2° Maladie de Creutzfeld-Jakob transmise par les hormones de croissance.
3° Le dommage résulte d'une intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, en dehors du champ de l'activité de prévention, diagnostic ou de soins.

L'ONIAM doit faire une offre
Délai : 4 mois

Retus de l'ONIAM d'indemniser

La victime refuse l'offre

La victime accepte l'offre
Délai de paiement : 1 mois

Saisie du juge compétent

Vaut transaction
Recours contentieux impossible

Mélange de la faute et de l'aléa :
chaque part du dommage emprunte la voie qui lui correspond

Faute de l'établissement ou du professionnel quelque soit la gravité* du dommage

Offre de l'assureur
Délai : 4 mois

Retus de l'assureur d'indemniser

Plafond de garantie dépassé

La victime refuse l'offre

La victime accepte l'offre
Délai de paiement : 1 mois

Saisie du juge compétent

Vaut transaction
Recours contentieux impossible par la victime

Possibilité d'action récursoire de l'ONIAM contre l'assureur si l'ONIAM estime qu'une faute a été commise

le National

Recours contentieux impossible

ANNEXE 4

SCHEMA DE PRESENTATION DE L'INDEMNISATION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

* La gravité du dommage peut être déterminée par quatre éléments différents :

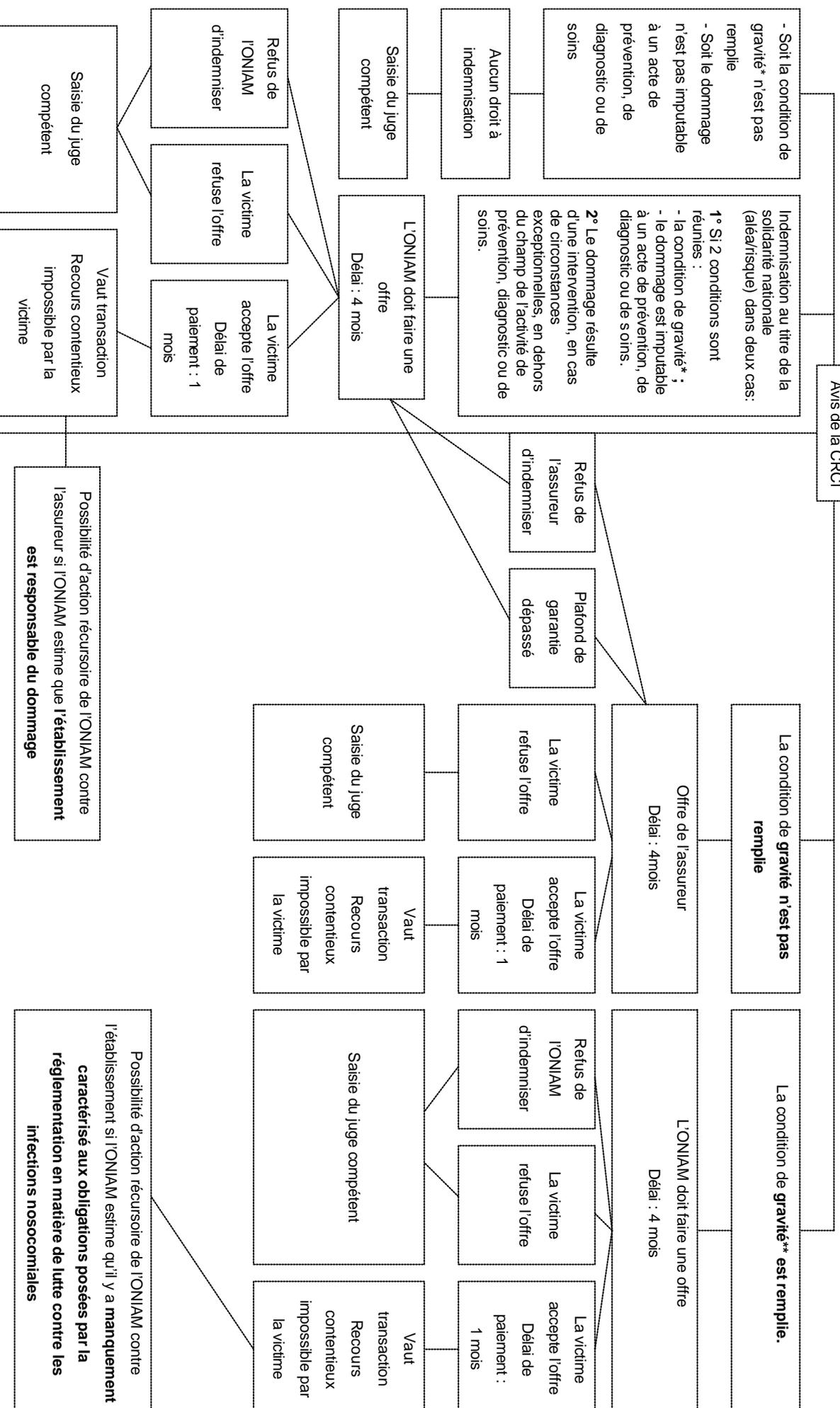
- décès de la victime ;
- taux d'I'PP supérieur ou égal à 25% ;
- ITT au moins égale à 6 mois consécutifs ou à 6 mois non-consécutifs sur une période de 12 mois ;
- à titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu :
 - 1° lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ;
 - 2° ou lorsque l'accident, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionnent des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.

** Dans cette hypothèse, le taux d'I'PP doit être supérieur strictement à 25%.

Preuve de la « cause étrangère »

Responsabilité sans faute

Avis de la CRCI



ANNEXE 5

QUESTIONNAIRE RELATIF AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES DESTINE A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL

QUESTIONNAIRE RELATIF AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES

Ce questionnaire a pour objectif de connaître le niveau de sensibilisation du personnel du Centre Hospitalier William Morey dans le domaine des infections nosocomiales et d'évaluer l'action des professionnels de l'hygiène dans l'hôpital. Il est réalisé dans le cadre d'une étude portant sur la responsabilité des professionnels de santé menée conjointement par le service d'hygiène, la direction des soins et de la qualité, le CLIN et Damien Patriat, élève directeur en stage dans l'établissement.

L'exploitation de ces questionnaires se fera dans le plus **strict respect de l'anonymat** des répondants.

Nous vous remercions de bien vouloir répondre à l'ensemble du questionnaire de la manière la plus complète en vous référant aux consignes suivantes :

- **Si vous ne souhaitez pas ou ne savez pas répondre à une question, ne marquez rien.**
- **Pour les questions à choix multiples, si rien n'est précisé, ne donnez qu'une seule réponse.**
- **L'échelle se remplit de la façon suivante :**
Cochez la case souhaitée

1
10

pas du tout d'accord
tout à fait d'accord

Une fois ce questionnaire complété, nous vous remercions de le remettre au cadre de votre unité ou de l'adresser directement à la direction des soins et de la qualité sous enveloppe (boîte n°42)

avant le 13 JUIN

1. Situation professionnelle : votre métier

.....

2. Dans quel service travaillez-vous ? (facultatif)

.....

3. Quelle est votre ancienneté dans le milieu hospitalier ?

- a Moins de 10 ans
- b 10 à 20 ans
- c 20 à 30 ans
- d Plus de 30 ans

4. Une infection nosocomiale est une infection qui :

- a est acquise en clinique
- b est acquise à l'hôpital
- c survient dans un délai de 24 heures après l'admission
- d survient dans un délai de 36 heures après l'admission
- e survient dans un délai de 48 heures après l'admission

5. Quel est le premier moyen de transmission des infections nosocomiales ?

- a L'air
- b Le matériel médical
- c La tenue vestimentaire des soignants
- d Autres.....

6. Parmi les 4 causes possibles de transmission des infections nosocomiales suivantes, quelle est, selon vous, la plus importante ?

- a Les visites reçues par les patients
- b Le personnel hospitalier
- c Le contact direct entre malades
- d Les personnels extérieurs au service (ambulancier, ouvriers, livreurs...)

7. Quelle est la principale cause d'infection nosocomiale ?

- a L'hypersensibilité des malades
- b L'agression thérapeutique
- c Le manque de formation du personnel
- d Le nombre de personnes s'occupant du malade

8. Quelles sont les infections nosocomiales les plus fréquentes ?

- a Les infections respiratoires
- b Les infections sur cathéter
- c Les infections sur site opératoire
- d Les infections urinaires

9. Les solutions hydro-alcooliques de friction des mains sont-elles aussi efficaces qu'un lavage et/ou une désinfection traditionnels des mains ?

- a Oui
- b Non

10. Quels sont les bijoux autorisés lors des soins aux patients ?

- a Alliance
- b Bague
- c Boucles d'oreilles
- d Bracelet
- e Collier
- f Montre
- g Aucun

11. Connaissez-vous les protocoles d'hygiène à utiliser dans votre service ?

- a Oui
- b Non

12. Lorsqu'ils existent, vous utilisez les protocoles d'hygiène :

- a Très souvent
- b Souvent
- c Rarement
- d Jamais

13. Vous avez facilement accès aux protocoles d'hygiène.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

14. La lecture des protocoles d'hygiène est facile.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

15. Les mesures d'hygiène telles qu'elles devraient être appliquées sont contraignantes.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

**16. Par quel(s) moyens êtes-vous informé(e) sur les infections nosocomiales et l'hygiène ?
(cochez les trois moyens les plus fréquents)**

- a Formation continue et/ou initiale
- b Journées formations-actions sur un thème spécialisé au sein de l'hôpital
- c Journal interne de l'hôpital
- d Documentation de l'établissement
- e Télévision / radio
- f Presse grand public
- g Presse spécialisée
- h Discussion avec les autres membres du personnel
- i Discussion avec les personnes spécialisées en hygiène dans l'établissement

17. Identifiez-vous le médecin hygiéniste de l'hôpital ?

- a Oui
- b Non

18. Identifiez-vous le cadre infirmier hygiéniste de l'hôpital ?

- a Oui
- b Non

19. Identifiez-vous le correspondant en hygiène de votre service ?

- a Oui
- b Non

20. Vous vous adressez aux membres du service d'hygiène :

- a Très souvent
- b Souvent
- c Rarement
- d Jamais

21. Le travail effectué par le service d'hygiène vous permet de progresser dans l'exercice de votre activité professionnelle au quotidien.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

22. Que signifie le sigle C.L.I.N. ?

- a Centre de Liaison et d'Informations Nosocomiales
- b Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- c Commission Légale des Infections Nosocomiales
- d Commission Locale des Infections Nosocomiales

23. Parmi la liste ci-dessous, quels sont les *trois* projets ou actions menés par le CLIN en 2002 ?

- a Audit de pose des cathéters périphériques
- b Journée formations-actions sur le lavage des mains
- c Journée formations-actions sur le tri des déchets
- d Généralisation de la Bétadine
- e Sondage urinaire en système clos

24. Avez-vous reçu une formation spécifique à l'hygiène lors de vos études ?

- a Oui
- b Non

25. Avez-vous reçu une formation spécifique à l'hygiène depuis que vous travaillez au CHWM ?

- a Oui
- b Non

26. Souhaiteriez-vous participer à une telle formation ?

- a Oui
- b Non

27. Les journées formations-actions sur les problèmes d'hygiène entraînent un changement durable des pratiques professionnelles.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

28. Quel est le pourcentage de patients qui contracte une infection nosocomiale lors d'un séjour hospitalier ?

- a 2 %
- b 7 %
- c 16 %
- d 28 %

29. Connaissez-vous le taux d'infections nosocomiales dans votre service ?

- a Oui
b Non

30. Quelle est la mortalité liée *directement* aux infections nosocomiales parmi le total des patients hospitalisés ?

- a 0,5 %
b 1 %
c 5 %
d 10 %

31. A combien a été estimé le nombre annuel de décès par infection nosocomiale en France ?

- a 100
b 1 000
c 10 000
d 100 000

32. Les infections nosocomiales sont très souvent liées au non-respect des bonnes pratiques des tâches dans le travail quotidien.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

33. Les infections nosocomiales sont pour l'essentiel liées à des problèmes d'organisation des tâches dans le travail quotidien.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

34. Les professionnels des unités de soins ne se montrent pas suffisamment « responsables » vis-à-vis de la lutte contre les infections nosocomiales.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

35. Face aux infections nosocomiales, les professionnels des unités de soins se sentent généralement coupables.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

36. Il est normal qu'un patient ayant contracté une infection nosocomiale soit en droit d'engager une action en justice.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

37. Une procédure pénale peut-elle être engagée à l'encontre d'un professionnel de santé en cas d'infection nosocomiale ?

- a Oui
b Non

38. En cas d'indemnisation d'un patient victime d'une infection nosocomiale à l'hôpital, qui supporte le coût de l'indemnisation (plusieurs réponses possibles)?

- a Le personnel hospitalier
- b L'assureur de l'hôpital
- c L'Office national d'indemnisation

39. D'une manière générale, nous manquons de moyens matériels pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

40. D'une manière générale, nous manquons de personnel pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

41. D'une manière générale, nous manquons de formation pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

42. On ne nous donne pas suffisamment d'information sur les moyens de lutter contre les infections nosocomiales.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

43. L'affichage simplifié de certains protocoles (lavage des mains par exemple) a un impact positif sur les pratiques.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

44. Dans le domaine de l'hygiène, les personnes spécialisées vous apportent les réponses que vous souhaitez.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

45. La démarche d'accréditation apportera des améliorations en matière d'hygiène.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

46. Les professionnels des unités de soins ne prêtent pas tous la même attention au problème des infections nosocomiales.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

47. Le personnel hospitalier a globalement assez bien pris conscience du risque nosocomial.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

48. Estimez-vous avoir bien pris conscience du risque nosocomial ?

- a Oui
- b Non

49. Actuellement, les infections nosocomiales sont plutôt un sujet tabou dans les hôpitaux.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

50. Considérez-vous l'hygiène comme une composante de votre métier :

- a Fondamentale
- b Importante
- c Faible
- d Insignifiante

51. Trouvez-vous ce questionnaire pertinent ?

- a Oui
- b Non
- c Sans avis

A REMETTRE AVANT LE 13 JUIN

ANNEXE 6

EXEMPLE DE « QUICK AUDIT »²²⁴

POSE DE SONDE URINAIRE

Date d'observation :

Service :

Qualification de la personne effectuant le soin :

OUI NON

1. LA TOILETTE

L'opérateur :

- procède à une toilette génitale
- s'est lavé les mains au préalable
- réalise l'antisepsie génitale

2. LE SONDAGE

L'opérateur :

- se lave les mains
- avec un savon antiseptique
- pendant plus d'une minute
- met des gants stériles
- commet une faute d'asepsie
- si OUI corrige cette faute

²²⁴ MARIANI José. Procédures de soins, évaluation des pratiques. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 106.

ANNEXE 7

EXEMPLE DE « VERY QUICK AUDIT »²²⁵

RESPECT DU SYSTEME CLOS²²⁶

Date d'observation :

Service :

Qualification de la personne effectuant le soin :

OUI NON

La sonde et la poche n'ont pas été désadaptées

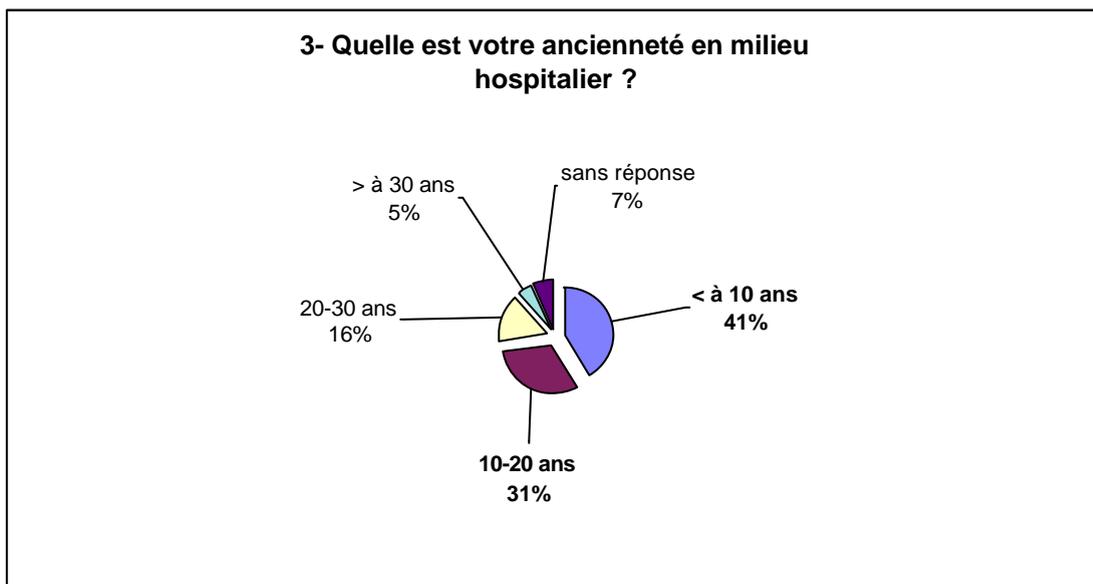
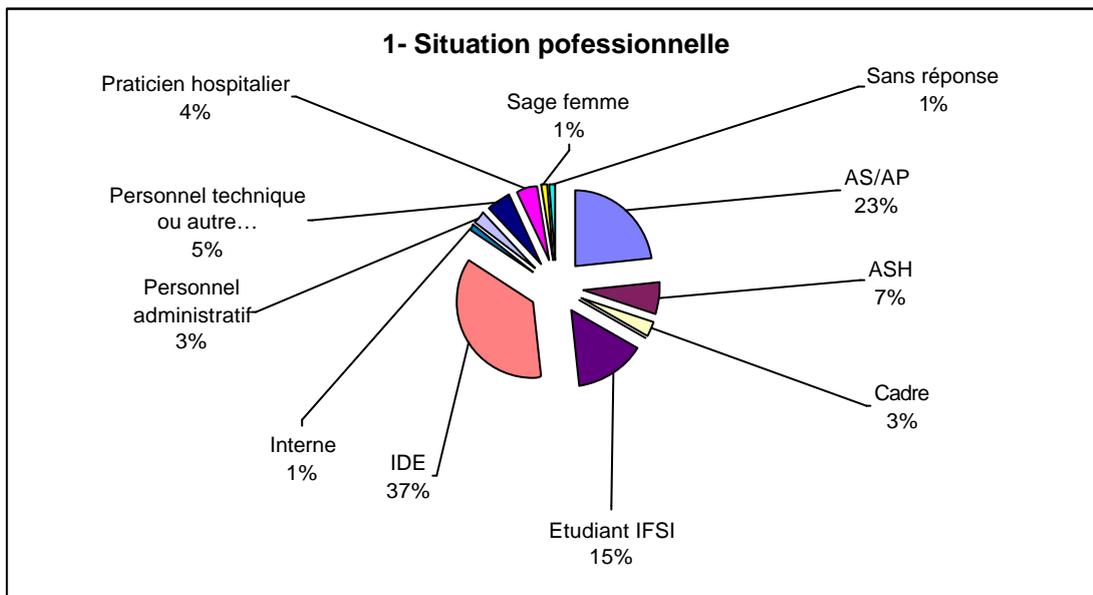
--	--

²²⁵ MARIANI José. Procédures de soins, évaluation des pratiques. *Hygiène 2001*, volume IX, n° 2, p. 106.

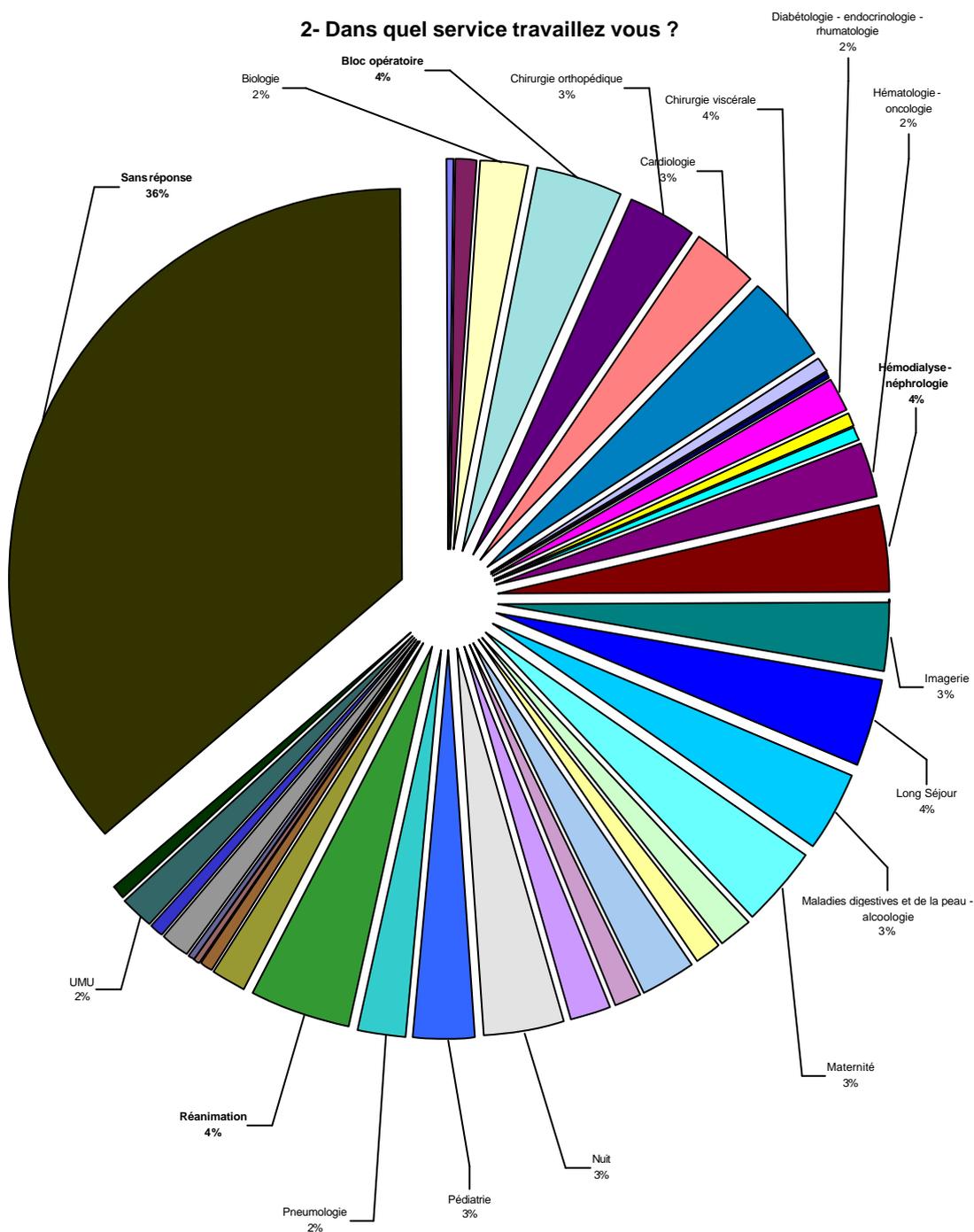
²²⁶ Cet exemple complète le « QUICK AUDIT » de l'annexe 4 avec dans ce deuxième cas un seul critère.

ANNEXE 8

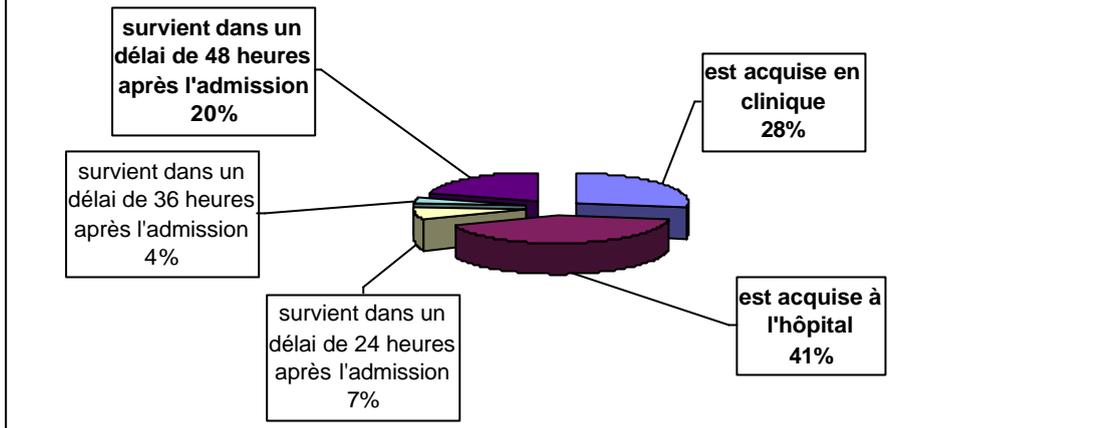
RESULTATS DE L'ENQUÊTE RELATIVE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES REALISEE AU CENTRE HOSPITALIER WILLIAM MOREY DE CHALON-SUR-SAÔNE



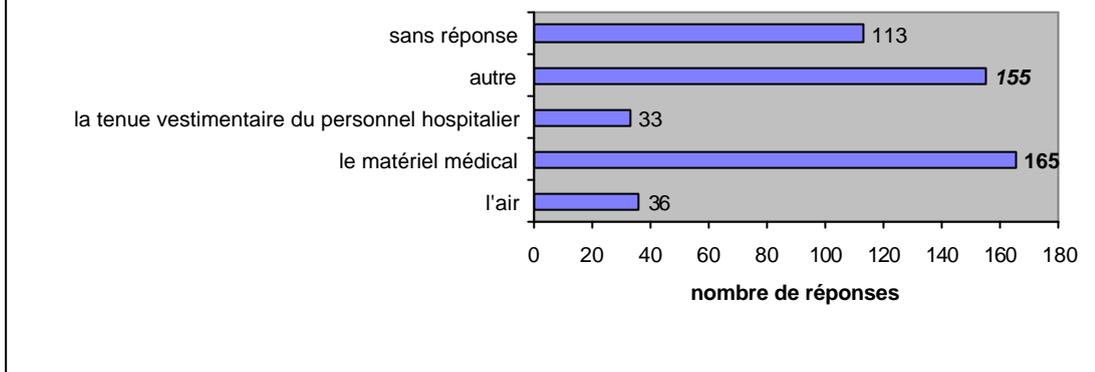
2- Dans quel service travaillez vous ?



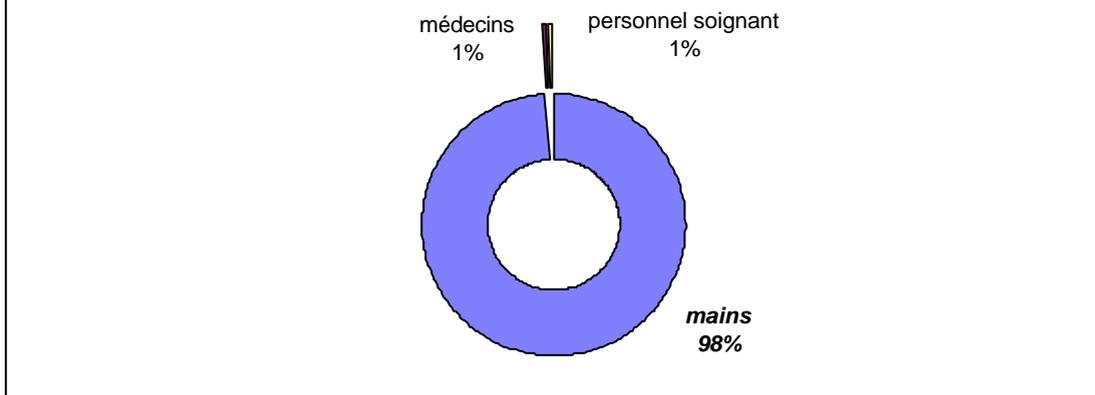
4- Une infection nosocomiale est une infection qui :



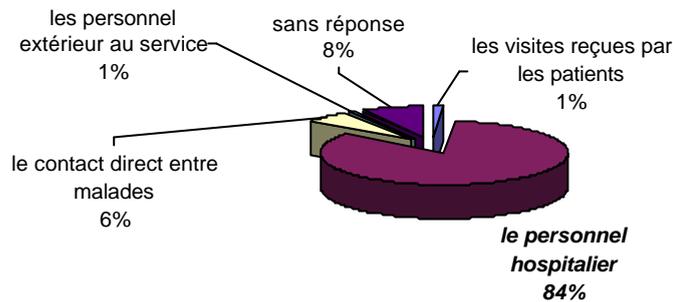
5- Quel est le premier moyen de transmission des infections nosocomiales ?



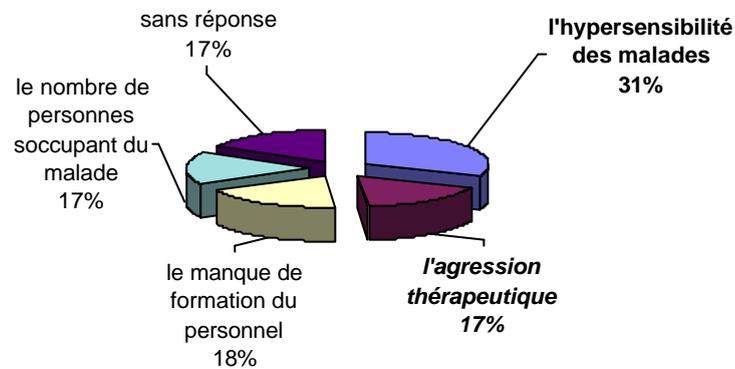
5- Autres :



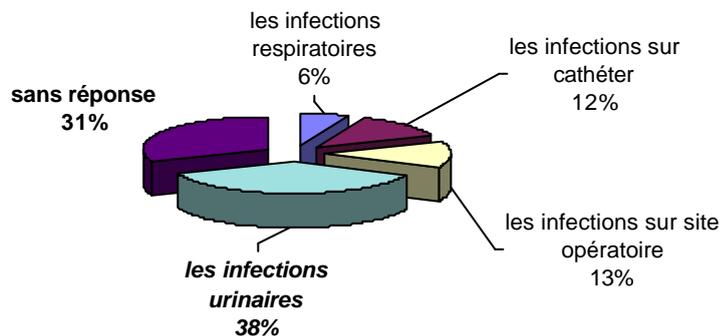
6- Parmi les 4 causes possibles de transmission des infections nosocomiales suivantes, quelle est, selon vous, la plus importante ?



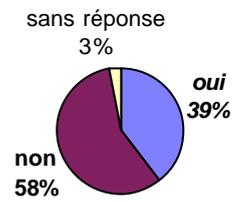
7- Quelle est la principale cause d'infection nosocomiale ?



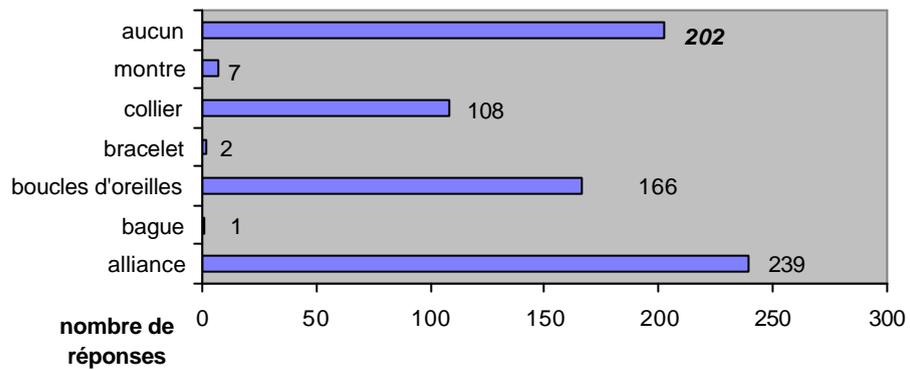
8- Quelles sont les infections nosocomiales les plus fréquentes ?



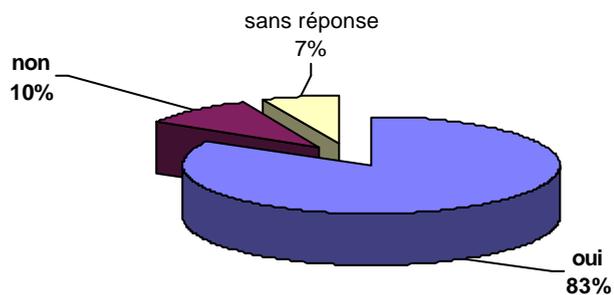
9- Les solutions hydro-alcooliques de friction des mains sont-elles aussi efficaces qu'un lavage et/ou une désinfection traditionnels des mains ?



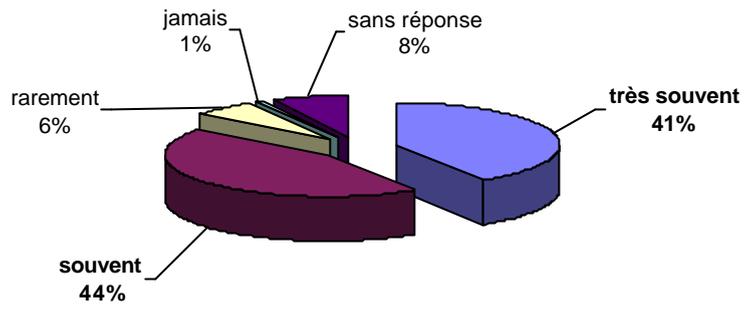
10- Quels sont les bijoux autorisés lors des soins aux patients?



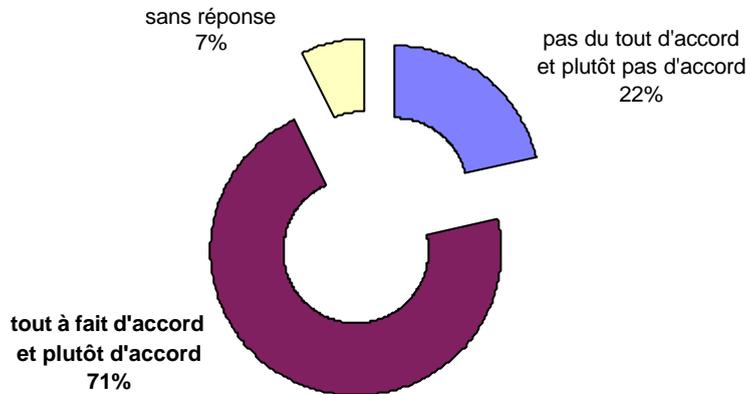
11- Connaissez-vous les protocoles d'hygiène à utiliser dans votre service?



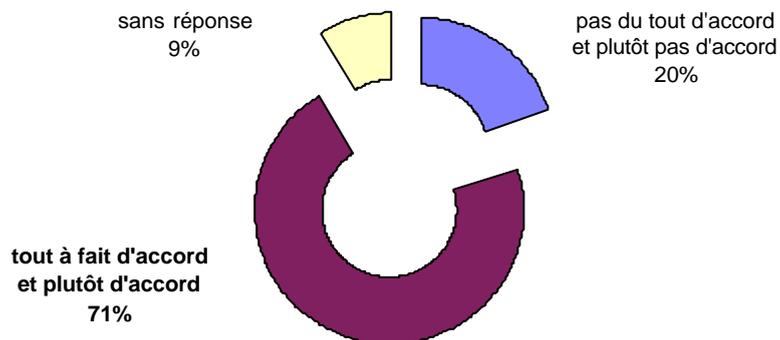
12- Lorsqu'ils existent, vous utilisez les protocoles d'hygiène :

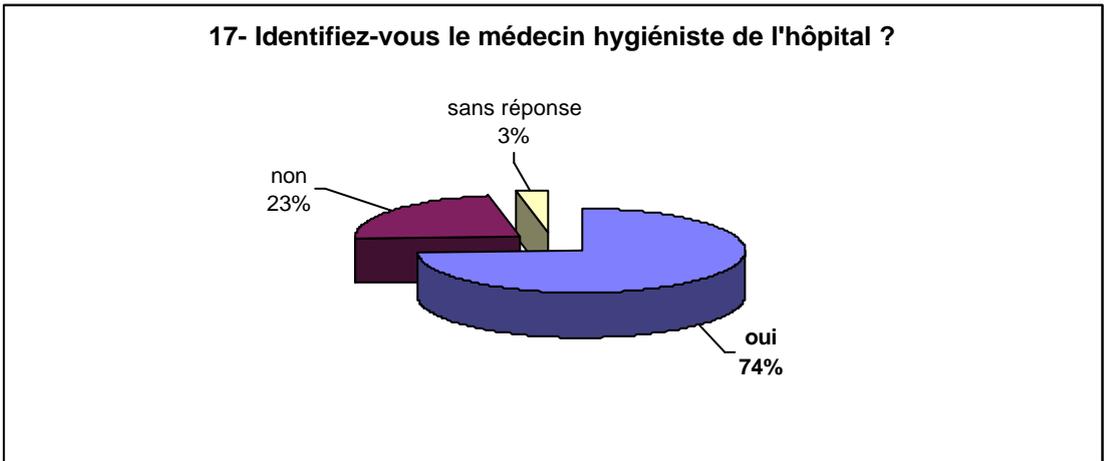
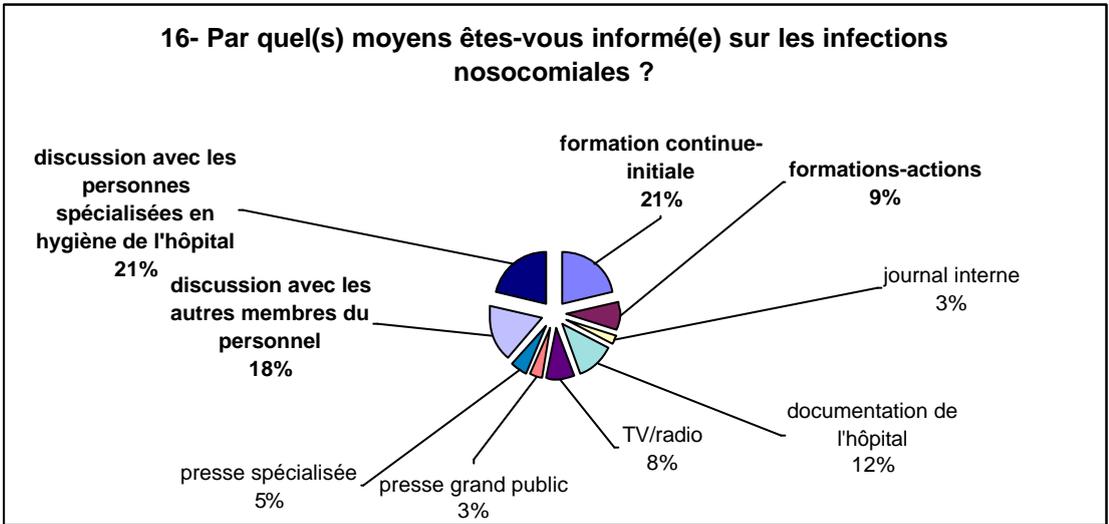
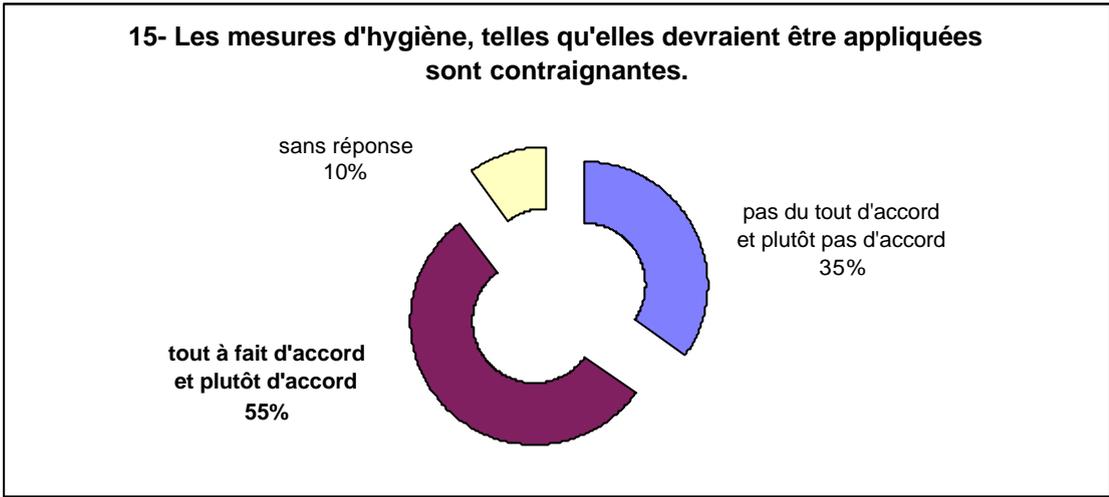


13- Vous avez facilement accès aux protocoles d'hygiène :

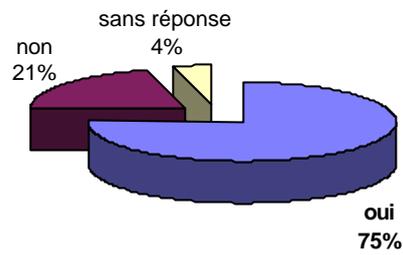


14- La lecture des protocoles d'hygiène est facile :

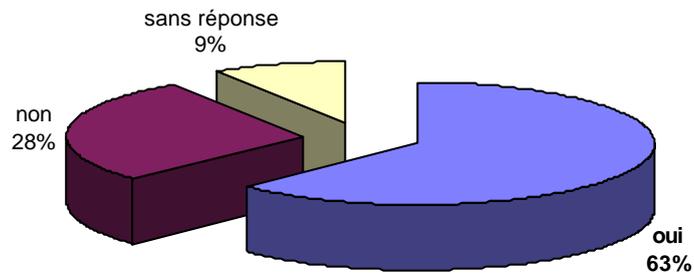




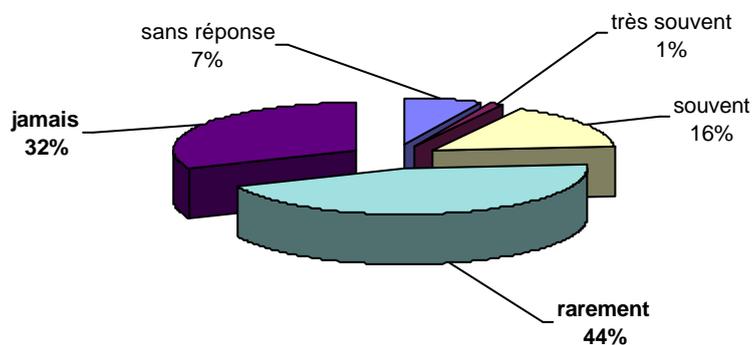
18- Identifiez-vous le cadre infirmier hygiéniste de l'hôpital ?



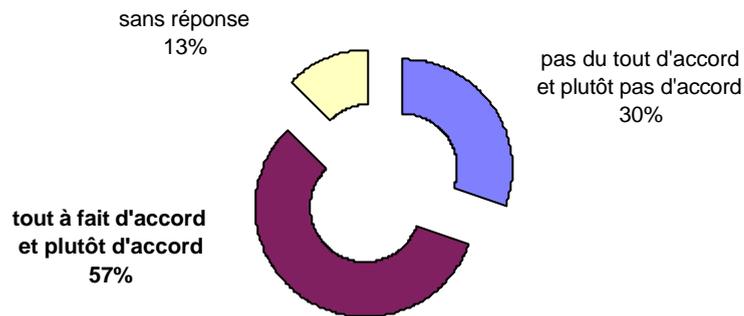
19- Identifiez-vous le correspondant en hygiène de votre service ?



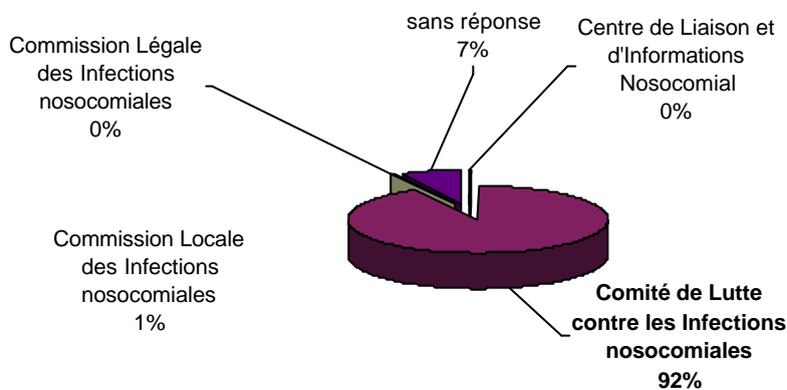
20- Vous vous adressez aux membres du service d'hygiène :



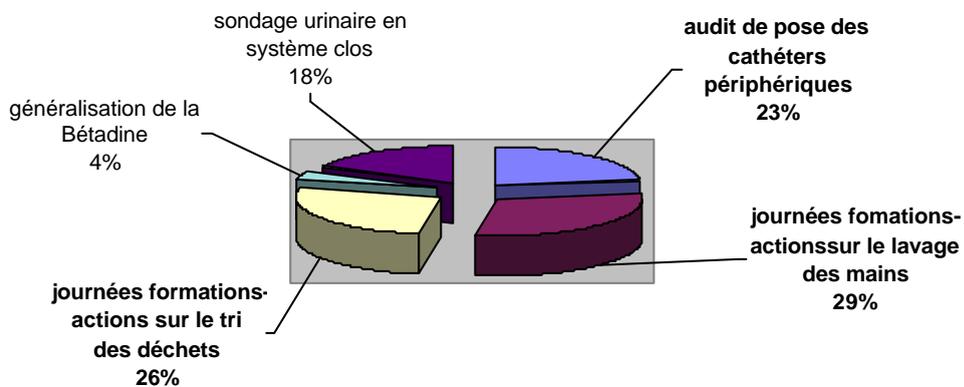
21- Le travail effectué par le service d'hygiène vous permet de progresser dans l'exercice de votre activité professionnelle au quotidien.



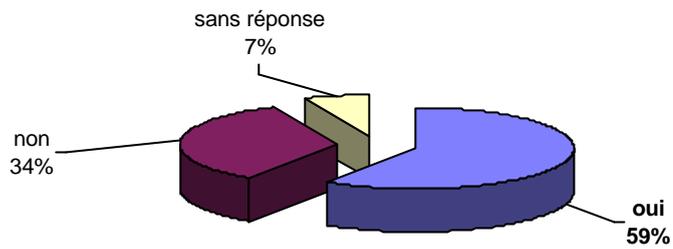
22- Que signifie le sigle CLIN ?



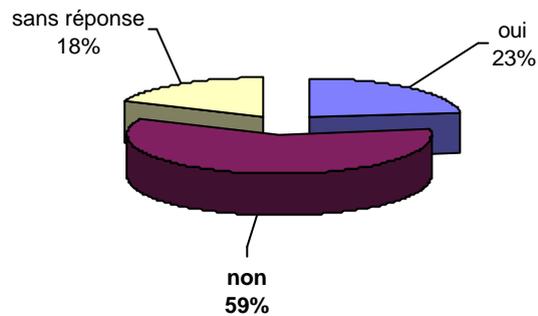
23- Parmi la liste ci-dessous, quels sont les trois projets ou actions menés par le CLIN en 2002 ?



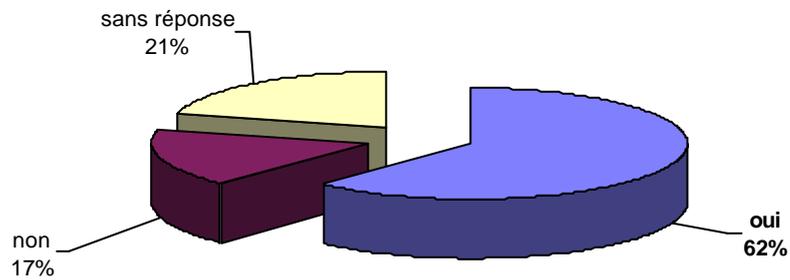
24- Avez-vous reçu une formation spécifique à l'hygiène lors de vos études ?



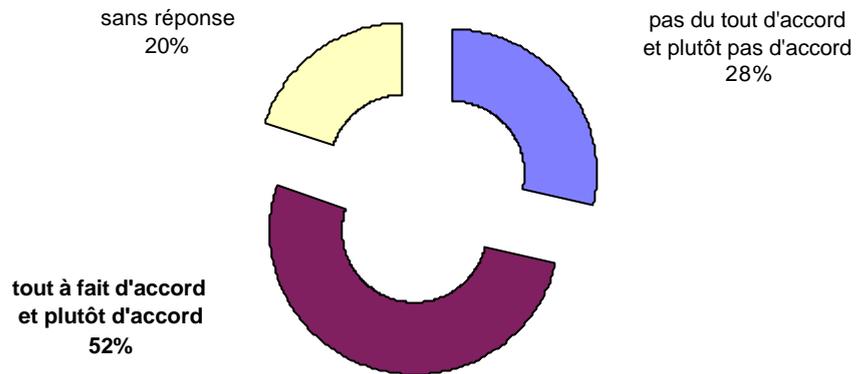
25- Avez-vous reçu une formation spécifique à l'hygiène depuis que vous travaillez au CHWM ?



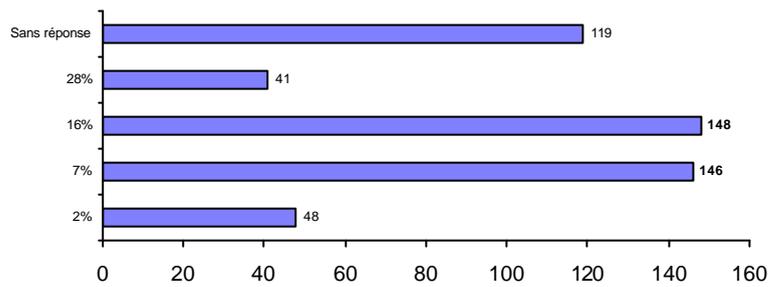
26- Souhaiteriez-vous participer à une telle formation ?



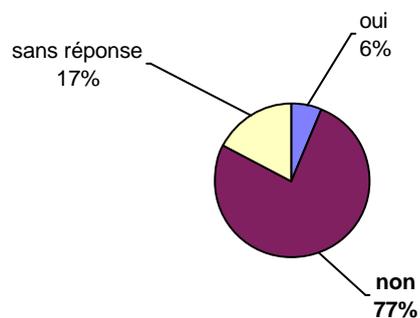
27- Les journées formations-actions sur les problèmes d'hygiène entraînent un changement durable des pratiques professionnelles.



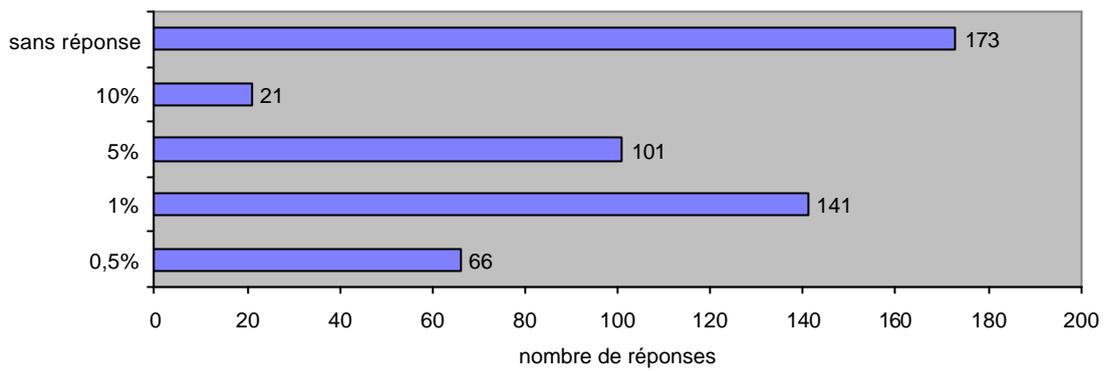
28- Quel est le pourcentage de patients qui contracte une infection nosocomiale lors d'un séjour hospitalier ?



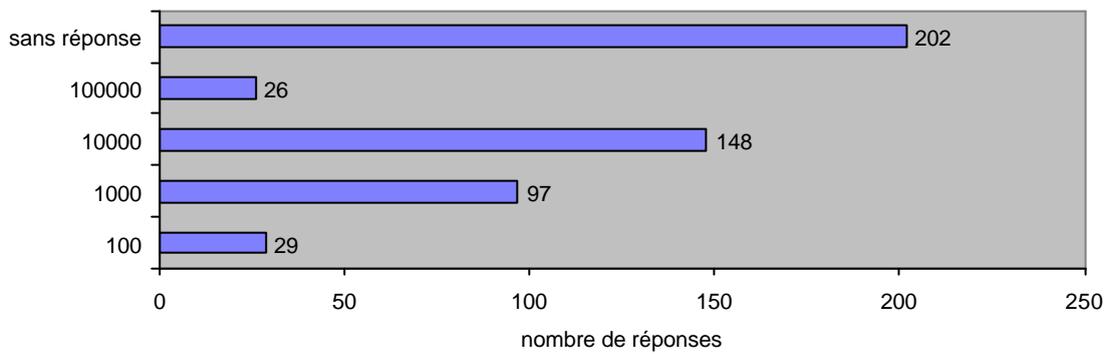
29- Connaissez-vous le taux d'infections nosocomiales dans votre service ?



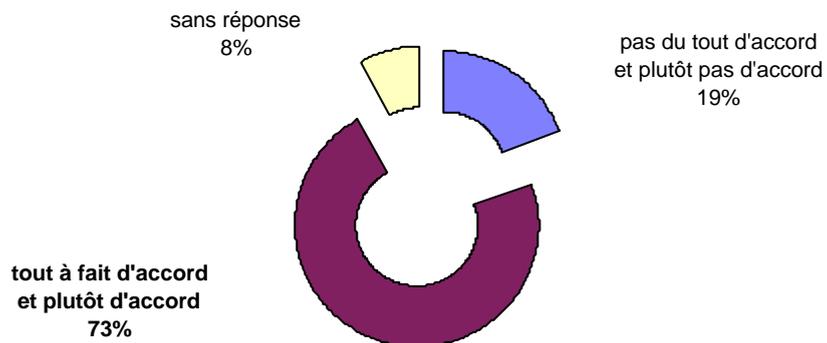
30- Quelle est la mortalité liée directement aux infections nosocomiales parmi le total des patients hospitalisés ?



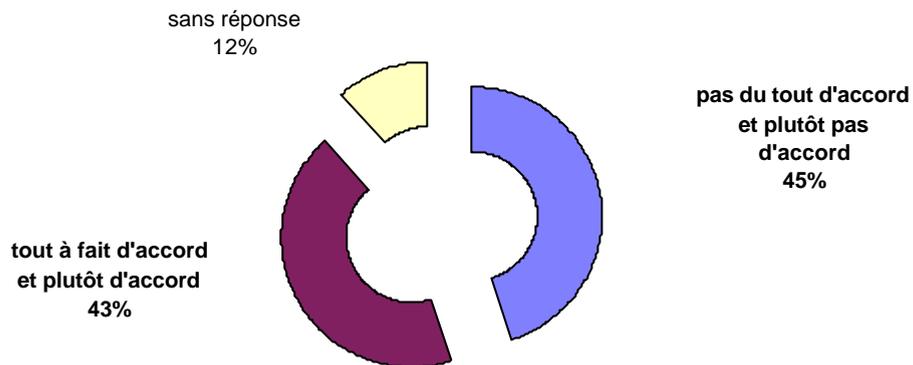
31- A combien a été estimé le nombre annuel de décès par infection nosocomiale en France ?



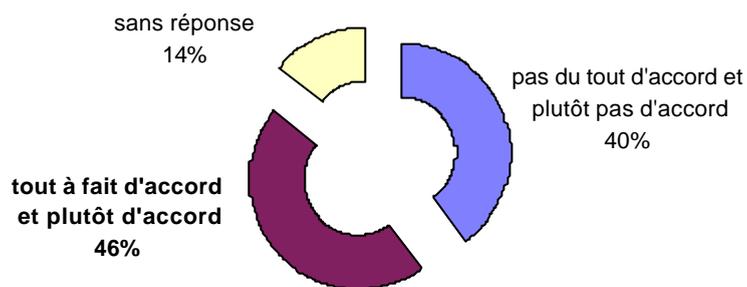
32- Les infections nosocomiales sont très souvent liées au non-respect des bonnes pratiques des tâches dans le travail quotidien.



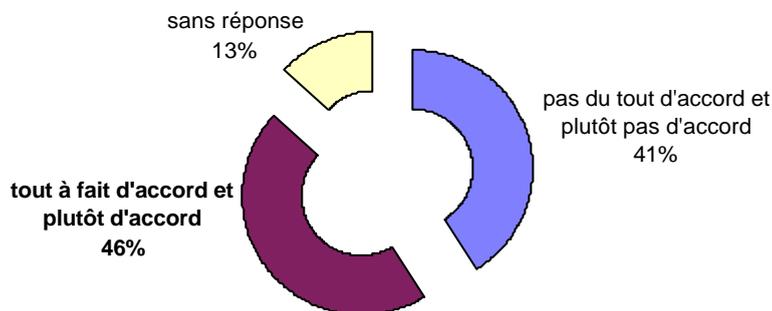
33- Les infections nosocomiales sont pour l'essentiel liées à des problèmes d'organisation des tâches dans le travail quotidien



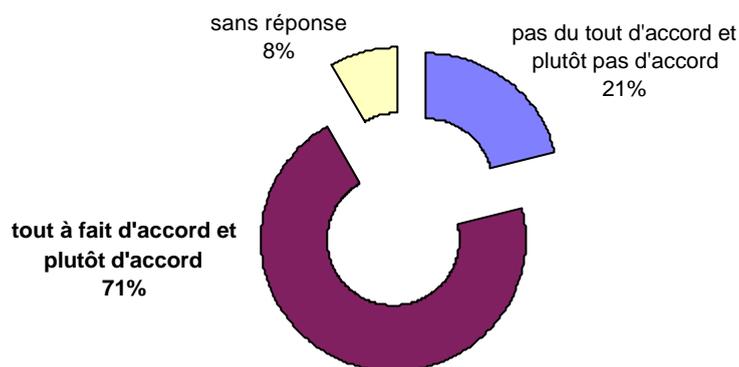
34- Les professionnels des unités de soins ne se montrent pas suffisamment "responsables" vis-à-vis de la lutte contre les infections nosocomiales.



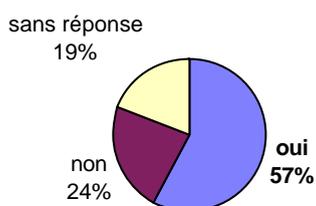
35- Face aux infections nosocomiales, les professionnels des unités de soins se sentent généralement coupables.



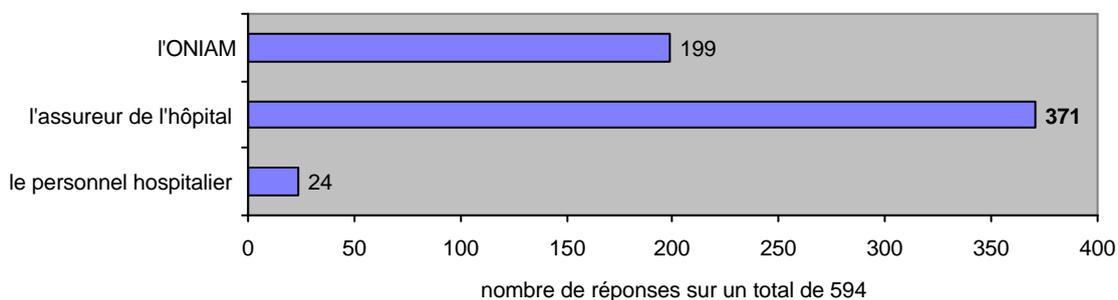
36- Il est normal qu'un patient ayant contracté une infection nosocomiale soit en droit d'engager une action en justice.



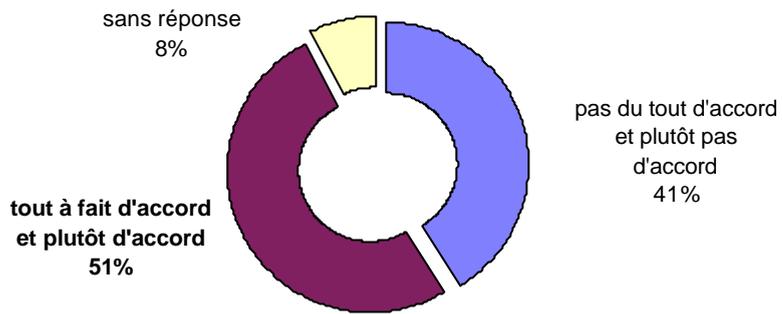
37- Une procédure pénale peut-elle être engagée à l'encontre d'un professionnel de santé en d'infection nosocomiale ?



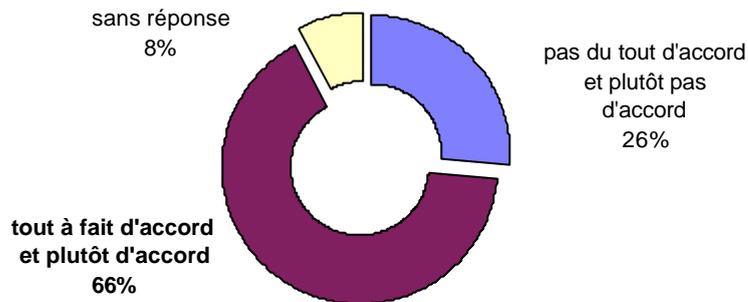
38- En cas d'indemnisation d'un patient victime d'une infection nosocomiale à l'hôpital, qui supporte le coût de l'indemnisation ? (plusieurs réponses possibles)



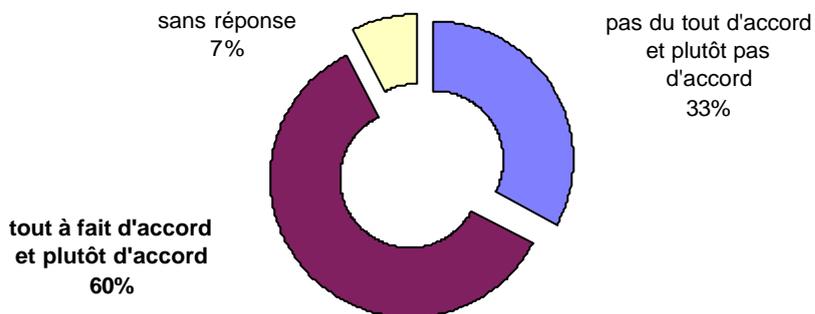
39- D'une manière général, nous manquons de moyens matériels pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales.



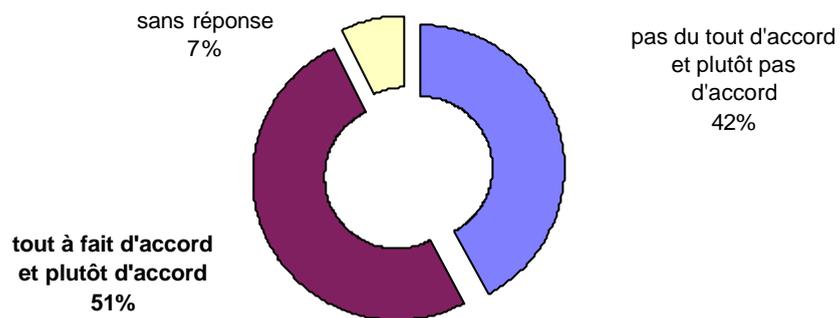
40- D'une manière général, nous manquons de personnel pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales.



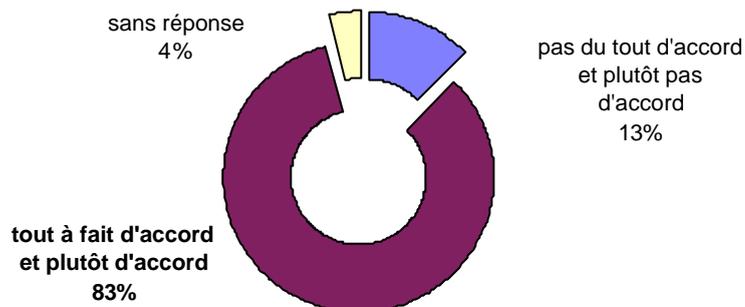
41- D'une manière général, nous manquons de formation pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales.



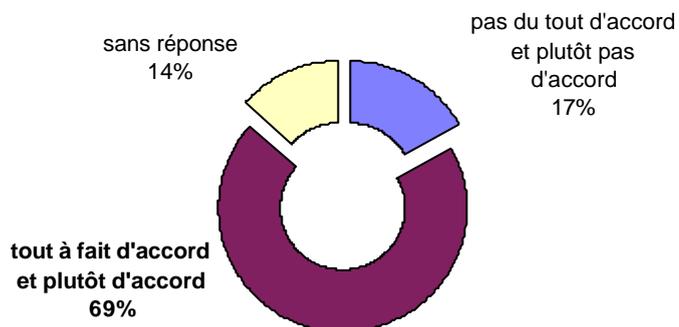
42- On ne nous donne pas suffisamment d'information sur les moyens de lutter contre les infections nosocomiales.



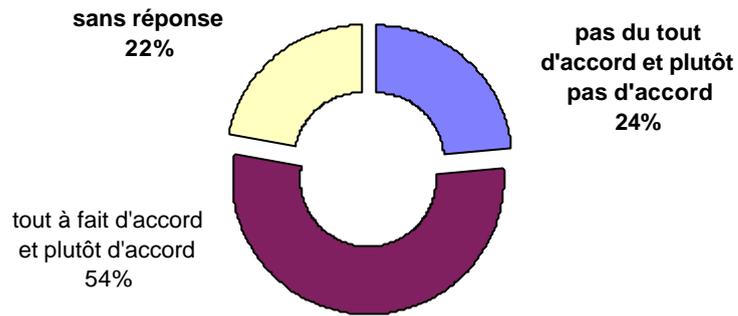
43- L'affichage simplifié de certains protocoles (lavage des mains par exemple) a un impact positif sur les pratiques.



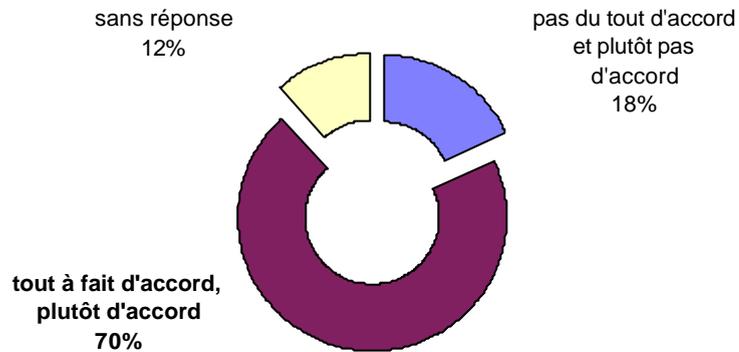
44- Dans le domaine de l'hygiène, les personnes spécialisées vous apportent les réponses que vous souhaitez.



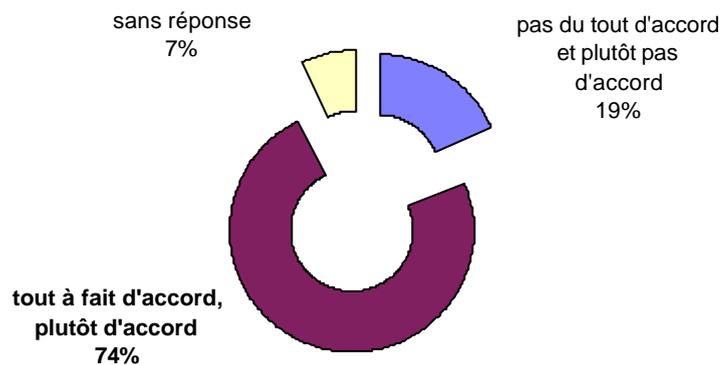
45- La démarche d'accréditation apportera des améliorations en matière d'hygiène.



46- Les professionnels des unités de soins ne prêtent pas tous la même attention au problème des infections nosocomiales.

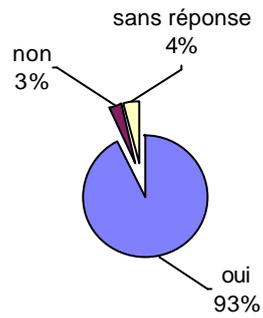


47- Le personnel hospitalier a globalement assez bien pris conscience du risque nosocomial.

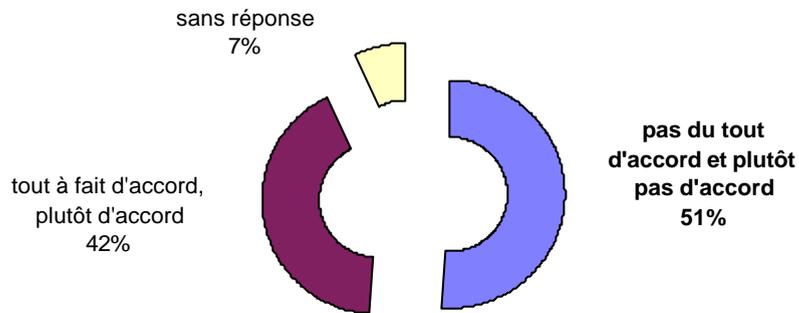


48- Estimez-vous avoir bien pris conscience du risque nosocomial ?

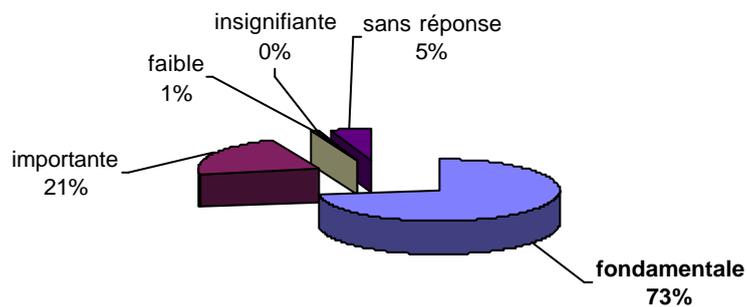
?



49- Actuellement, les infections nosocomiales sont plutôt un sujet tabou dans les hôpitaux.



50- Considérez-vous l'hygiène comme une composante de votre métier :



51- Trouvez-vous ce questionnaire pertinent ?

