



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Dates du Jury : 11 et 12 décembre 2001

**LA RESPONSABILITE DE L'HOPITAL
EN MATIERE
D'INFECTIONS NOSOCOMIALES**

Hélène OLIVIER

REMERCIEMENTS

A Monsieur Philippe Roussel, Directeur du Centre Hospitalier du Mans,

A Monsieur Roland Cormier, Directeur du Plan et des Travaux au Centre Hospitalier du Mans,

Au Docteur Antoine Perrin, Président de la CME du Centre Hospitalier du Mans,

A Madame Chantal Le Priol, Présidente du CLIN du Centre Hospitalier du Mans,

Au Docteur Laurent Pidhorz, Vice-Président du CLIN du Centre Hospitalier du Mans,

A Monsieur Louis Omnès, Directeur de l'Hôpital Européen Georges Pompidou,

A Monsieur Yves Samson, Professeur à l'École Nationale de la Santé Publique,

ainsi que toutes les autres personnes qui m'ont aidé dans l'élaboration de ce mémoire.

Sommaire

INTRODUCTION	1
PREMIÈRE PARTIE : LA MISE EN JEU DE LA RESPONSABILITÉ DE L'HÔPITAL : UNE LOGIQUE DE RÉPARATION	4
Section 1 : La responsabilité civile de l'hôpital en matière d'infections nosocomiales	4
Paragraphe 1 : L'évolution de la jurisprudence vers une obligation de sécurité	5
1 - Les principes généraux de la responsabilité hospitalière	5
2 - Les hésitations en matière d'infections nosocomiales (de 1960 à 1988)	7
3 - La présomption de faute en matière d'infections nosocomiales (depuis 1988)	10
Paragraphe 2 : La réponse juridique à une demande sociale	15
1 - Une jurisprudence permettant l'indemnisation des victimes	16
2 - Les conséquences de cette jurisprudence pour l'hôpital	18
3 - Les perspectives d'évolution	21
Section 2 : Le recours à l'assurance	24
Paragraphe 1 : L'assurabilité des hôpitaux en péril	24
1 - Les contrats de responsabilité hospitalière	25
2 - L'évolution de l'assurance hospitalière	27
3 - Les conséquences sur les modalités d'assurance	31
Paragraphe 2 : La prévention des litiges	33
1 - La procédure en cas de réclamation	33
2 - Le règlement des conflits	37
3 - Le contentieux	41
DEUXIÈME PARTIE: LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES : UNE LOGIQUE DE PRÉVENTION	44
Section 1 : La responsabilité pénale des acteurs	44
Paragraphe 1 : La responsabilité pénale des professionnels	45
1 - La mise en oeuvre de la responsabilité pénale	45
2 - La protection juridique	49
Paragraphe 2 : La responsabilité pénale de l'hôpital	50
1 - Les conditions particulières de la responsabilité pénale de l'hôpital	50
2 - La mise en oeuvre de la responsabilité pénale de l'hôpital	51

Section 2 - La sécurité sanitaire	53
Paragraphe 1 : La lutte contre les infections nosocomiales	53
1 - L'organisation nationale de lutte contre les infections nosocomiales	54
2 - La lutte contre les infections nosocomiales au sein des établissements	57
Paragraphe 2 : De la vigilance à la gestion des risques	61
1 - «L'infectiovigilance»	61
2 - La gestion des risques	64
Paragraphe 3 : Le principe de précaution	66
1 - Les dangers de l'application du principe de précaution dans le domaine de la santé	67
2 - L'exemple du risque lié aux légionelles	68
CONCLUSION	75

Liste des sigles utilisés

Actualité et dossier en SP : Actualité et dossier en santé publique
AJDA : Actualité Juridique de Droit Administratif
ANAES : Agence Nationale de l'Accréditation et d'Evaluation en Santé
AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
Ass : Assemblée
BMR : Bactéries multirésistantes
CA : Cour d'Appel
CAA : Cour Administrative d'appel
Cahiers Hosp : Cahiers Hospitaliers
Cass civ : Cour de Cassation, chambre civile
CE : Conseil d'Etat
CH : Centre Hospitalier
CHR : Centre Hospitalier Régional
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
Chron : Chronique
CME : Commission Médicale d'Etablissement
Concl. : Conclusions
CCLIN : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections nosocomiales
CLI : Comité de Lutte contre l'Infection
CLIN : Comité de Lutte contre les Infections nosocomiales
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CSSI : Commission du Service de Soins Infirmiers
CTIN : Comité Technique National de Lutte contre les Infections nosocomiales
DA : Droit Administratif
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIM : Département d'Information Médicale
DNA : Dotation Non Affectée
DRASS : Direction Régionale d'Action Sanitaire et Sociale
DS : Décision Santé
ETP : Equivalent Temps Plein
Etudes Hosp : Les Etudes Hospitalières
GAMM : Groupe des Assurances Mutuelles Médicales
HEGP : Hôpital Européen Georges Pompidou

InVS : Institut de Veille Sanitaire

Jur : jurisprudence

Med & Droit : Médecine & Droit

MMA : Mutuelles du Mans Assurances

Obs : Observations

QM : Quotidien du Médecin

RAISIN : Réseau National d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales

RDP : Revue du Droit Public

Rec : Recueil Lebon

RDSS : Revue de Droit Sanitaire et Social

RFDA : Revue Française de Droit Public

RHF : Revue Hospitalière de France

Rev Prat MD : La Revue du Praticien-Médecine Générale

Sect : Section

SHAM : Société Hospitalière des Assurances Mutuelles

SHEH : Service d'Hygiène et d'Epidémiologie Hospitalières

TA : Tribunal Administratif

INTRODUCTION

Les infections nosocomiales ont toujours été présentes à l'hôpital, mais leur perception n'est pas la même selon les époques¹.

Elles peuvent être définies comme les infections acquises pendant le séjour hospitalier qui n'étaient ni présentes, ni en incubation au moment de l'admission. En cas de doute, l'infection est qualifiée de nosocomiale lorsqu'elle apparaît après un délai de 48 à 72 heures d'hospitalisation. Le délai est porté à 30 jours lorsqu'il s'agit d'une infection de plaie opératoire, et à l'année qui suit l'opération s'il y a mise en place de matériel étranger (implant ou prothèse).

Une recommandation du Conseil de l'Europe de 1984² définit l'infection nosocomiales comme *«toute maladie contractée à l'hôpital, due à des micro-organismes, cliniquement et/ou micro biologiquement reconnaissable, qui affecte soit le malade du fait de son admission à l'hôpital ou des soins qu'il a reçus, en tant que patient hospitalisé ou en traitement ambulatoire, soit le personnel hospitalier, du fait de son activité, que les symptômes de la maladie apparaissent ou non pendant que l'intéressé se trouve à l'hôpital.»*

Seules les infections contractées par les patients seront étudiées dans le cadre de ce travail, et les infections transmises par transfusion sanguine seront écartées.

Les infections nosocomiales peuvent avoir plusieurs origines. L'infection est endogène lorsque le malade s'infecte avec ses propres germes. Les autres infections sont dites exogènes. Certaines proviennent d'une autre personne (patient ou personnel), par l'intermédiaire des mains ou d'instruments utilisés par le personnel médical ou paramédical. D'autres sont dues à l'environnement (eau, air...).

¹ Le mot «*nosocomial*» vient du latin *nosoconium* (hôpital). C'est le nom que portaient les établissements réservés au traitement des malades de l'Antiquité au Moyen Age, avec des appellations spécifiques lorsqu'ils étaient destinés à accueillir des catégories particulières de malades. (GALMICHE Jean-Marie, «*Hygiène et médecine, histoire et actualité des infections nosocomiales*», édition Louis Pariente, Paris, 1999, 510 p.)

² Recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe R 84-20 du 25 octobre 1984 sur la prévention des infections hospitalières.

La survenue d'une infection nosocomiale dépend aussi de l'état du patient. Le risque augmente avec l'âge. Dans plus de 70% des cas, les infections surviennent après 50 ans. De même, les patients qui sont atteints d'affections très graves (patients de réanimations) et ceux dont les défenses immunitaires sont très affaiblies (patients immunodéprimés) auront plus de risque de contracter une infection nosocomiale.

Pour Anne-Marie Duguet, «*les infections nosocomiales (...) constituent une réelle préoccupation de santé publique en raison de leur fréquence et de leur coût*»³. Ces infections peuvent en effet avoir des conséquences dramatiques. Il est fréquent d'entendre qu'elles tuent davantage que les accidents de la route.

L'incidence annuelle des infections nosocomiales en France est de 600 000 à 1 100 000 patients admis en court séjour, soit 5 à 10 % des patients hospitalisés⁴. L'évolution de ces contaminations est habituellement favorable (82%). Dans le pourcentage restant, 4,7 présentent des séquelles et 13,3 décèdent. La mortalité due aux infections nosocomiales est estimée entre 7 000 et 10 000 patients par an.

L'enquête de prévalence réalisée en 1996 dans 830 établissements et 236 334 patients a révélé que, le jour de l'enquête, 6,7% des patients hospitalisés étaient porteurs d'une infection acquise dans les hôpitaux concernés.

Les infections nosocomiales ont également des conséquences économiques importantes. Les surcoûts sont engendrés par les complications infectieuses qui prolongent la durée de l'hospitalisation. 3% des journées d'hospitalisation sont occasionnées par des infections nosocomiales. La consommation des soins est également augmentée, puisque le tiers des dépenses pharmaceutiques est consacré au traitement de ces infections.

Ainsi, le coût d'une infection est estimé entre 3 900 et 9 100 francs, soit 2 à 5 milliards de francs chaque année.

³ DUGUET A. M., «*Evolution de la jurisprudence administrative et judiciaire en matière d'infections nosocomiales*», Cahiers Hospitaliers, mars 2000, n° 155, p. 20-23.

⁴ PONCHON François, «*La sécurité des patients à l'hôpital*», coll Berger-Levrault, juin 2000, 220 p.

Si au départ les infections nosocomiales étaient considérées comme une fatalité, on sait aujourd'hui que certaines sont évitables. Les pouvoirs publics ont donc été conduits à s'en préoccuper. Ils ont commencé à prendre conscience du problème à partir des années 70. Mais ce n'est qu'à la fin des années 80 qu'ils ont mis en place un dispositif de prévention.

Parallèlement, le juge administratif a eu à connaître des conséquences des infections nosocomiales. Afin de permettre aux victimes de ces infections de réparer leur dommage, il a fait évoluer sa jurisprudence dans un sens favorable aux patients.

Les hôpitaux doivent donc tout mettre en oeuvre pour réduire les infections nosocomiales. Cependant, il n'est pas possible d'envisager leur disparition complète. En effet, leur nombre a, semble-t-il, tendance à augmenter avec le progrès médical. Et la multirésistance des bactéries hospitalières aux antibiotiques amplifie le phénomène.

Cette situation est d'autant plus préoccupante pour les établissements qu'aujourd'hui les infections nosocomiales sont appréciées au regard de la sécurité sanitaire. La perception du risque évolue, et le risque infectieux n'échappe pas à cette règle.

Cette nouvelle approche entraîne de lourdes conséquences pour l'hôpital. Car la perception du risque est liée à la notion de responsabilité. L'hôpital est tenu à une véritable obligation de sécurité vis à vis du patient. Mais a-t-il les moyens d'assurer cette sécurité ?

Le droit de la responsabilité hospitalière en matière d'infections nosocomiales, qui fait peser une responsabilité de plus en plus lourde sur les établissements de santé, traduit cette évolution de la demande sociale. Il a d'abord répondu à une demande de réparation des préjudices des victimes d'infections nosocomiales. Ces infections étaient vécues comme de véritables injustices. Il évolue aujourd'hui pour répondre à une nouvelle demande, qui est une exigence de sécurité. La responsabilité qui pèse sur les professionnels de santé leur impose de prévenir toute infection.

Dans un premier temps, la responsabilité de l'hôpital, qui résulte d'une logique de réparation, pourra être étudiée, pour aborder, dans un deuxième temps, la lutte contre les infections nosocomiales, qui découle d'une logique de prévention.

PREMIERE PARTIE : LA MISE EN JEU DE LA RESPONSABILITE DE L'HOPITAL : UNE LOGIQUE DE REPARATION

Les infections nosocomiales sont fréquentes et peuvent entraîner des dommages importants. Les patients qui ont contracté une de ces infections et veulent obtenir la réparation de leur préjudice doivent engager la responsabilité civile de l'hôpital. La réparation se traduit alors par l'allocation de dommages et intérêts.

Le juge a développé une jurisprudence qui favorise l'indemnisation des patients. Or, cette jurisprudence peut se révéler pénalisante pour l'établissement. Car les infections nosocomiales ne sont pas toujours la conséquence d'une faute de l'hôpital.

En tout état de cause, l'établissement doit pouvoir s'acquitter des condamnations qui pèsent sur lui. Ainsi, afin de faire face aux frais financiers engendrés par leur condamnation devant les tribunaux, les hôpitaux se sont assurés.

La responsabilité civile de l'hôpital pourra être étudiée et analysée (section 1) avant d'examiner la place de l'assurance dans la réparation des conséquences d'infections nosocomiales (section 2).

SECTION 1 : LA RESPONSABILITE CIVILE DE L'HOPITAL EN MATIERE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES

La responsabilité civile est l'obligation de réparer les dommages causés aux tiers, en application des articles 1382 et suivants du Code civil⁵. En matière d'infections nosocomiales, le juge s'est montré plutôt favorable aux patients, puisqu'il a établi une présomption de faute irréfragable. Cela signifie qu'une véritable obligation de sécurité de résultat pèse sur l'établissement. Ce dernier sera condamné dès lors qu'un patient aura contracté une infection nosocomiale, même si aucune faute d'asepsie n'a été commise.

⁵ 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.*»

Cette jurisprudence semble donc répondre à une demande sociale, plutôt que sanctionner un comportement inadapté de l'hôpital.

Après avoir décrit comment la jurisprudence a évolué vers une obligation de sécurité (Paragraphe 1), les effets de cette évolution pourront être développés (Paragraphe 2).

PARAGRAPHE 1 : L'ÉVOLUTION DE LA JURISPRUDENCE VERS UNE OBLIGATION DE SECURITE

Le régime de la responsabilité de l'hôpital en matière d'infections nosocomiales a évolué. Il s'est peu à peu éloigné du régime classique de la responsabilité qui est fondé sur la faute. Après quelques années d'incertitude, la jurisprudence a définitivement instauré une présomption de faute en 1988 avec l'arrêt Cohen. C'est une lourde responsabilité qui pèse sur l'hôpital, même s'il ne s'agit pas encore d'une responsabilité pour risque.

L'historique de l'évolution jurisprudentielle pourra être retracé en commençant par poser les principes de la responsabilité hospitalière. Les hésitations en matière d'infections nosocomiales seront ensuite abordées, pour enfin aboutir à la présomption de faute.

1 - Les principes généraux de la responsabilité hospitalière

Le contentieux des dommages causés par le fonctionnement des établissements publics de santé relève de la compétence des juridictions administratives. Le juge judiciaire est cependant compétent en cas de voie de fait, de faute personnelle détachable du service (faute professionnelle grave ou inexcusable)⁶, ou encore lorsque le dommage survient dans le cadre de l'activité libérale du praticien hospitalier ou d'une clinique ouverte.

⁶ Même dans le cas d'une faute personnelle détachable du service, c'est l'hôpital qui paiera les dommages et intérêts à la victime. Il pourra néanmoins exercer une action récursoire à l'encontre de l'agent fautif.

Le contentieux de la responsabilité hospitalière répond aux règles de la responsabilité administrative, mais présente certaines caractéristiques. Elles tiennent à la particularité du monde hospitalier. D'une part, ce dernier a connu une évolution rapide dans ses modes de prise en charge des patients et dans ses activités, avec une technicité croissante. D'autre part, la médecine est un art qui reste soumis à de nombreux aléas. Les dommages peuvent être dramatiques, et leur cause est souvent difficile à établir, en particulier pour les infections nosocomiales. Les recours à l'expertise sont donc fréquents. Par ailleurs, le contentieux hospitalier est en constante progression.

Traditionnellement, la responsabilité de l'hôpital est engagée sur le terrain de la faute. Elle l'est restée longtemps puisque, selon la règle de droit civil posée par l'arrêt Mercier en 1936, le médecin est soumis à une obligation de moyens, et non de résultat⁷. Il peut s'agir d'une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service, ou bien d'une faute médicale.

Si au départ, en matière médicale, il fallait apporter la preuve d'une faute lourde, depuis l'arrêt du Conseil d'Etat du 10 avril 1992 «*Epoux Vergos c/ CH Mont Saint Aignan*»⁸, la preuve d'une faute simple suffit à engager la responsabilité de l'hôpital. Le régime est ainsi unifié.

Trois éléments doivent être réunis par le requérant : un fait générateur normalement fautif, un dommage et un lien de causalité.

Mais, dans certains cas, la faute est difficile à prouver. Le juge, qui recherche l'équilibre des intérêts en présence, applique alors le mécanisme de la présomption de faute⁹. La victime n'a plus à prouver que le fait générateur est fautif. Elle doit uniquement établir le préjudice et sa relation avec l'hospitalisation. Ce procédé opère ainsi un renversement de la charge de la preuve. C'est à l'hôpital de prouver qu'il n'a pas commis de faute, ce qui est très difficile.

Le mécanisme de la présomption de faute est apparu dans la responsabilité médicale en matière de vaccinations obligatoires avec l'arrêt *Déjous* rendu par le Conseil d'Etat le 7 mars 1958¹⁰. Le législateur a ensuite institué une responsabilité pour risque qui est supportée par

⁷ Cass Civile 20 mai 1936 Mercier, Dalloz, 1936, I, p.88.

⁸ CE 10 avril 1992 *Epoux Vergos c/ CH Mont Saint Aignan* M, n° 79027, RDP 1993, p. 252.

⁹ Ce mécanisme est né en matière de dommages de travaux publics.

¹⁰ CE Ass plén 7 mars 1958 Secrétaire d'Etat à la Santé publique c/ sieur Déjous, Rec p. 153.

l'Etat¹¹. Puis, la présomption de faute a été appliquée lorsqu'un «*acte de soins courants et à caractère bénin*» entraîne des conséquences très graves, sans commune mesure avec le motif initial de l'hospitalisation¹². Cette présomption ne s'applique pas aux actes médicaux, mais seulement aux actes de soins courants.

Dans un sens encore plus favorable aux victimes, le système de la responsabilité sans faute ou de la responsabilité pour risque a été institué récemment dans des situations bien précises avec les décisions Gomez de 1990¹³ et Bianchi de 1993¹⁴. La victime est dispensée d'établir le lien de causalité¹⁵. La raison essentielle de cette évolution est le sentiment d'indignation soulevé par des situations individuelles dramatiques laissées sans solution par l'état du droit existant.

La responsabilité des établissements publics de santé en matière d'infections nosocomiales s'inscrit dans ce cadre. Au départ, le requérant devait prouver une faute de la part de l'hôpital. Mais très vite, dès 1960, une présomption de faute a été instituée. Néanmoins, il a fallu attendre 1988 pour voir cette jurisprudence s'imposer.

2 - Les hésitations en matière d'infections nosocomiales (de 1960 à 1988)

L'idée d'une présomption de faute en matière d'infections nosocomiales est apparue dès 1960, dans un arrêt *Savelli* du Conseil d'Etat daté du 18 novembre¹⁶. Un jeune patient admis pour une rougeole a, faute de lit disponible dans les pavillons réservés aux enfants, été hospitalisé dans une salle pour adultes où se trouvait un malade suspect de variole, qui est mort de cette maladie le lendemain. Or, huit jours après son séjour dans la salle d'hôpital,

¹¹ Article L3111-9 du Code de la Santé Publique (ancien article L10-1) : «*Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation d'un dommage imputable directement à une vaccination obligatoire (...) est supportée par l'Etat*».

¹² CE 23 février 1962 Meyer, Rec. p. 122 : paralysie d'un membre provoquée par une injection intraveineuse.

¹³ CAA Lyon 21 décembre 1990 Gomez, Rec. p. 498.

¹⁴ CE Ass 9 avril 1993 Bianchi, JCP 1993, éd G, n° 23, jur 22061, p. 210.

¹⁵ Naissance de la responsabilité pour risque en droit administratif par l'arrêt *Cames* rendu par le Conseil d'Etat le 21 juin 1895 (Rec. p. 509).

¹⁶ CE 18 novembre 1960 Sieur Savelli, Rec p. 640.

alors qu'il n'y avait à l'époque que quelques cas de variole isolés, la maladie est apparue chez le jeune Savelli. Selon le Conseil d'Etat, l'apparition de la variole et le décès du patient doivent être imputés à ce séjour.

Ainsi, les conditions dans lesquelles le patient a été hospitalisé «révèlent dans le fonctionnement du service public hospitalier une faute de nature à engager la responsabilité de ce dernier».

Le lien de causalité ne fait pas de doute, comme le fait remarquer Marcel Waline dans une note sous cet arrêt¹⁷. En effet, en l'absence d'épidémie à l'époque où l'enfant a contracté la variole, sa maladie ne peut être imputée qu'à son séjour à l'hôpital qui l'a mis en contact avec un patient contagieux. Par ailleurs, les conséquences pour le patient sont dramatiques. Cette décision semble donc s'expliquer aussi par un souci d'équité.

La jurisprudence *Savelli* se retrouve dans un arrêt *Debuisson* du 30 juillet 1971 rendu par le Tribunal administratif de Nantes¹⁸.

Cependant, les décisions postérieures ne vont pas dans le même sens puisque, dans des cas similaires d'infections nosocomiales, le juge administratif exige la preuve d'une faute par la victime pour engager la responsabilité de l'hôpital.

Ainsi, le Conseil d'Etat rompt avec sa jurisprudence antérieure par l'arrêt *Centre Hospitalier Sainte-Marthe d'Avignon* du 25 janvier 1974, en refusant d'admettre la présomption de faute. Un patient a été hospitalisé dans le service «urgences-enfants» suite à un accident de la route. Durant son séjour, une jeune malade atteinte de poliomyélite déclarée a été hospitalisée dans le même service, mais dans une chambre distincte. Le Conseil d'Etat a jugé qu'«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 dispensés à ces deux malades aient été insuffisantes». Il en déduit qu'il n'y a pas de faute dans l'organisation du service hospitalier ou dans le fonctionnement du service médical de nature à engager la responsabilité du Centre Hospitalier.

¹⁷ WALINE Marcel, note sous CE 18 novembre 1960 Savelli, RDP, 1961, p. 1068-1074.

¹⁸ TA Nantes 30 juillet 1971 époux Debuisson et consorts Maxime c/ Hôpital Jeanna-Delanoue à Saumur, AJDA, mars 1972, jurisprudence, p. 179-180.

Selon Jean-Pierre Duprat, dans sa note sous l'arrêt du Conseil d'Etat¹⁹, la solution adoptée peut s'expliquer par les difficultés de l'instruction²⁰. La contamination pouvait être antérieure à l'accident, ou consécutive à celui-ci par les plaies qu'il a provoquées. Par ailleurs, le danger constitué par l'infection hospitalière n'a été véritablement reconnu qu'à partir du début des années 70.

Jean-Pierre Duprat donne une autre explication au rejet de la présomption de faute par le Conseil d'Etat. La plupart du temps, le régime de la présomption de faute conduit à une évolution vers une responsabilité sans faute ou pour risque. Ce fut le cas par exemple en matière de vaccinations obligatoires²¹. Cette éventualité a pu, selon l'auteur, susciter une crainte de la part du juge, surtout dans le domaine des infections nosocomiales où elle entraînerait de lourdes conséquences pour les hôpitaux.

Le Conseil d'Etat a donc choisi de restreindre les cas de présomption en demandant à nouveau aux patients victimes d'infections nosocomiales de démontrer une faute de l'hôpital dans le fonctionnement du service, ce qui est particulièrement difficile.

Plusieurs décisions jurisprudentielles ont confirmé par la suite la nécessité de prouver la faute de l'hôpital dans le fonctionnement du service²². Il est possible de citer l'exemple de M. Rigourd admis pour une fracture fermée du tibia qui, faute de lit disponible dans le service de chirurgie destiné à la traumatologie aseptique, a été immobilisé sur un lit septique du service

¹⁹ DUPRAT Jean-Pierre, note sous CE 25 janvier 1974 CH Sainte Marthe d'Avignon, Dalloz Sirey 1975, jurisprudence, p. 86-89.

²⁰ Des discordances apparaissent entre les rapports des deux experts.

²¹ Le Conseil d'Etat a fait succéder à la faute (CE 7 mai 1952 Veuve Chassagnac, Rec. p. 130) la présomption de faute (CE Ass 7 mars 1958 Dejous, Rec. p. 153), puis a exclu la faute de la victime comme circonstance exonératoire (CE 10 novembre 1967 Augusto). Enfin, le législateur a institué une responsabilité pour risque (loi n° 64-643 du 1er juillet 1964).

²² CE 7 novembre 1980 M. BRUGIE Jean, n° 8863.

CE 27 avril 1984 M. Raymond Senelas, n° 38487.

CE 20 juin 1984 CPAM de la Haute-Savoie et Mme Gervasoni, n° 41355, 41471.

CE 29 janvier 1986 Deweert, n° 43134.

CE 30 mai 1986 SBAI, n° 48720.

CE 6 novembre 1987 Cerqueira c/ CH de Romans, n° 60835.

CE 6 novembre 1987 Mme Boudot et autres, n° 56493.

CE 6 mai 1988 Hôpital Marie Madeleine de Forbach, n° 76881..

d'urologie en attendant d'être opéré. Peu de temps après son opération, une infection d'origine staphylococcique s'est déclarée dans le membre fracturé.

Selon le Conseil d'Etat, «*il ne résulte pas de l'instruction (...) que l'infection puisse être imputée au séjour de l'intéressé dans le service d'urologie où il a été immobilisé en période préopératoire*»²³. Cette solution paraît assez sévère pour le patient, les conditions d'hygiène étant notablement mauvaises.

Il a fallu attendre 1988 pour que la présomption de faute en matière d'infections nosocomiales soit enfin admise.

3 - La présomption de faute en matière d'infections nosocomiales (depuis 1988)

La présomption de faute en matière d'infections nosocomiales a été posée par l'arrêt Cohen de 1988. Cette décision mérite d'être analysée pour ensuite préciser dans quelles conditions l'hôpital peut s'exonérer de cette responsabilité et comment la jurisprudence postérieure a fait de cet arrêt une décision de principe.

a - Le principe d'une présomption de faute

Le Conseil d'Etat a effectué un revirement de jurisprudence et a consacré définitivement le principe d'une présomption de faute en matière d'infections nosocomiales par l'arrêt *Cohen* du 9 décembre 1988²⁴. Le patient est entré à l'hôpital pour subir une sacco-radiculographie, puis une intervention chirurgicale de réduction d'une hernie discale décelée à la suite de cet examen. Mais il a été victime d'une infection méningée, compliquée d'une lésion de la moelle dorsale. Il est resté atteint d'une paralysie lourde entraînant une incapacité permanente partielle de 80%.

D'après le rapport d'expertise, l'infection a eu pour cause l'introduction accidentelle dans l'organisme du patient d'un germe microbien lors de la sacco-radiculographie ou de

²³ CE 15 avril 1983 M. Rigourd Michel, n° 19603.

²⁴ CE 9 décembre 1988 Cohen, Rec p. 431; Dalloz 1989, sommaire, n° 36, p. 347.

l'intervention chirurgicale. Or, les experts ne constatent aucune faute lourde médicale, notamment en matière d'asepsie.

En l'espèce, la jurisprudence relative aux conséquences anormales d'un acte de soins courants ou bénins n'était pas applicable. Par ailleurs, les dommages subis par le patient étaient d'une particulière gravité. Ainsi, afin de permettre au patient d'être indemnisé, le Conseil d'Etat devait étendre le champ d'application de la présomption de faute aux infections nosocomiales.

C'est ce qu'il a fait en jugeant que *«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»*.

La décision a été qualifiée d'*équitable*²⁵. Le Conseil d'Etat facilite la tâche de la victime qui n'a pas eu à prouver qu'une faute a été commise dans le fonctionnement du service hospitalier. Mais il est toujours nécessaire d'établir l'existence du préjudice et du lien de causalité entre l'hospitalisation et le dommage²⁶. Il est alors possible de se demander dans quelles conditions l'hôpital peut s'exonérer de sa responsabilité.

b - Les possibilités d'exonération

La question de l'exonération de la responsabilité de l'hôpital revient à déterminer s'il s'agit d'une présomption simple ou irréfragable.

Dans le cas d'une présomption simple, la preuve par l'hôpital de l'absence de faute de sa part permettrait de l'exonérer de toute responsabilité. Il semble que ce ne soit pas le cas en matière d'infections nosocomiales, puisque dans l'arrêt Cohen les règles d'asepsie avaient été respectées. Les experts, après un examen minutieux, n'ont décelé aucune insuffisance

²⁵ MOREAU Jacques, obs sous CE 9 décembre 1988 Cohen, AJDA, 20 juin 1989, p. 405-407. THOUROUDE Jean-Jacques, TOUCHARD Jean-François, note sous CE 9 décembre 1988 arrêt Cohen et arrêt Bazin, Dalloz 1990, n° 34, jurisprudence, p. 487491.

²⁶ Exemples d'absence de lien de causalité :

CAA Paris 22 septembre 1998 Consorts Albou, n° 96PA02057.

TA Rennes 21 octobre 1998 M. Alain Guillot, n° 952284.

dans les mesures mises en oeuvre, qu'il s'agisse des locaux, du matériel, des produits ou du personnel hospitalier. D'autres décisions viennent confirmer cette position²⁷.

Dans le cas d'une présomption irréfragable, la seule cause d'exonération de la responsabilité de l'hôpital est la faute de la victime. En matière d'infections nosocomiales, il faudrait prouver que le patient était lui-même porteur du germe lors de son admission.

C'est le cas par exemple dans l'arrêt *CH du Pratel d'Auray* que la Cour administrative d'appel de Nantes a rendu le 22 novembre 1995²⁸. Selon le juge, «*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*». D'autres décisions viennent confirmer ces exemples²⁹.

Même s'il existe quelques décisions jurisprudentielles, en pratique un hôpital peut difficilement s'exonérer de la responsabilité. Il faudrait systématiquement réaliser un bilan global des patients à leur admission, ce qui est contraire au principe de consentement médical et coûteux.

C'est une véritable obligation de sécurité qui semble peser sur l'hôpital, comme le souligne Bernard Stirn³⁰. Il est désormais possible d'exiger une asepsie parfaite, même si elle n'est pas techniquement réalisable. Dans tous les cas, les patients ne doivent pas quitter l'établissement avec des germes dont ils n'étaient pas porteurs à leur entrée.

Cependant, l'obligation de sécurité des soins n'est pas une obligation de guérison. Il s'agit toujours de l'obligation de moyens du médecin posée par l'arrêt Mercier en 1936, et non d'une

²⁷ CE 31 mars 1999 Caisse Primaire d'Assurance Maladie du Vaucluse, n° 181735.

²⁸ CAA Nantes 22 novembre 1995 CH du Pratel d'Auray, n° 93NT00383.

²⁹ CAA Nantes 29 novembre 1989 Mme Madeleine Charaud c/ CHR de Tours, n° 89NT00009.

CAA Nantes 30 décembre 1996 Mme Martine Guerin, CPAM d'Ille-et-Vilaine, n° 94NT00543.

CAA Paris 18 mai 1999 Mme Neveu, Etudes Hosp, décembre 1999, p. 305.

TA Rennes 16 février 2000, n° 981370.

CAA Lyon 4 avril 1999 CH d'Auxerre c/ M. et Mme Tomada, n° 96LY22322.

³⁰ STIRN Bernard, «*L'évolution de la jurisprudence en matière hospitalière*», RHF, juillet-août 1990, n° 4, p. 308-315.

obligation de résultat. C'est, pour reprendre les termes d'Yvonne Lambert-Faivre, une «*obligation déterminée de sécurité*»³¹.

Il faut souligner qu'à la même époque, la Cour de Cassation est moins favorable aux victimes qui doivent prouver la faute de la clinique³². Cette diversité des règles de responsabilité entre les établissements publics et les établissements privés créait une profonde inégalité entre les victimes d'infections nosocomiales.

Ce n'est qu'en 1996, par un arrêt du 21 mai, que la Cour a reconnu à son tour la présomption de faute, unifiant ainsi la jurisprudence³³. Cependant, il s'agit encore d'une présomption simple. La clinique peut s'exonérer de sa responsabilité en prouvant son absence de faute³⁴.

c - La confirmation de la jurisprudence Cohen de 1988

Suite à l'arrêt Cohen, le Conseil d'Etat a confirmé sa jurisprudence par l'arrêt *Bailly* du 1er mars 1989³⁵. Le patient a été victime d'une infection du genou par staphylocoques après une opération chirurgicale. Il a gardé des séquelles sur l'articulation. Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat écarte la possibilité pour l'hôpital de s'exonérer de sa responsabilité. En effet, «*rien ne permet de présumer que M. Bailly ait été porteur, avant l'opération, d'un foyer infectieux qui pourrait être à l'origine de cette complication*».

Comme dans l'arrêt *Cohen*, aucune faute lourde médicale, notamment en matière d'asepsie, ne pouvait être reprochée aux praticiens qui ont exécuté l'intervention. Il a donc été jugé que «*l'introduction accidentelle, dans l'organisme du patient, d'un germe microbien lors d'une*

³¹ LAMBERT-FAIVRE Yvonne, «*Les contours de l'obligation de sécurité en matière de responsabilité médicale*», Journal de Médecine Légale Droit Médical, 2000, volume 43, n° 6, p. 526-530.

³² Par exemple : CCass 19 février 1991 Leroux c/ Clinique Saint Philibert, juris-data 001245, RDSS, n° 28 (1), janvier-mars 1992, p. 86.

³³ Cass civ 1^{ère} 21 mai 1996 B. c/ Sté la clinique Bouchard et autre, Médecine & Droit, 1997, n° 22, p. 6 pour les interventions en salle d'opération, Cass Civ 1^{ère} 16 juin 1998 Clinique Belledonne Dalloz 1999, n° 41, p. 654 pour les salles d'accouchement.

³⁴ «*Une clinique est 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.*» (Cass civ 1^{ère} 21 mai 1996)

³⁵ CE 1^{er} mars 1989 Bailly, n° 61406.

intervention chirurgicale révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier, alors même qu'aucun autre cas de contamination de cette nature n'a été constaté dans le service à l'époque des faits».

La dernière précision du Conseil d'Etat montre que cette nouvelle jurisprudence va plus loin que l'arrêt *Savelli*³⁶. En effet, dans cette affaire susvisée datant de 1960, c'est la présence d'un patient porteur du même germe que celui dont a été atteint le jeune Savelli qui avait permis de mettre en évidence l'infection nosocomiale.

De plus, le préjudice subi par M. *Bailly* est beaucoup moins grave que celui dont avait été victime M. Cohen. Il ne s'agit donc pas d'une solution d'équité ou de sensibilité, mais d'une décision de principe. Désormais, la présomption de faute en matière d'infections nosocomiales est définitivement établie.

L'arrêt *Maalem* ensuite, rendu par le Conseil d'Etat le 14 juin 1991³⁷, adopte une solution similaire, reprenant les mêmes termes que l'arrêt *Bailly*³⁸. D'autres décisions jurisprudentielles vont dans le même sens³⁹, en particulier l'arrêt *Musset* rendu par le Conseil d'Etat le 19 février 1992⁴⁰.

Il est également possible de citer l'arrêt *CH de Creil* de la Cour administrative de Nancy du 14 décembre 1994⁴¹. Le juge a considéré que l'origine de l'infection était exogène au patient, alors qu'un des experts (désigné dans le cadre de l'instance pénale) avait estimé que la présence d'un tel germe dans l'organisme est fréquente et inévitable et peut entraîner des complications lorsque les défenses immunitaires de cet organisme sont affaiblies. Le juge

³⁶ CE 18 novembre 1960 Sieur Savelli, Rec p. 640.

³⁷ CE 14 juin 1991 Maalem, n° 65459, RDP 1991, p. 1445.

³⁸ «*L'introduction accidentelle d'un germe microbien dans l'organisme lors d'une intervention chirurgicale révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier et engage la responsabilité de celui-ci envers la victime pour les conséquences dommageables de l'infection*».

³⁹ CAA Nancy 7 mars 1989 CHG d'Epinal, n° 89NC00047.

TA Rennes 28 avril 1993 Mme Gisèle Caroff, n° 901297.

CAA Nantes 24 mars 1994 Melle Tanguy, n° 92NT00226.

CAA Paris 21 octobre 1997 M. de Cambronne, n° 95PA03986.

CE 15 décembre 2000 M. Castanet, n° 214065.

⁴⁰ CE 19 février 1992 Musset, n° 73403.

⁴¹ CAA Nancy 14 décembre 1994 CH de Creil, n° 93NC00711.

reconnaît ainsi que la survenue de l'infection est indépendante de l'établissement, que dans certains cas elle est inévitable. Mais la présomption de faute joue et l'hôpital est reconnu responsable.

Parallèlement, la Cour de cassation a fait évoluer la jurisprudence en imposant une véritable «*obligation de sécurité de résultat*» à la clinique et au médecin par trois arrêts du 29 juin 1999⁴². Et elle a étendu cette obligation à l'acte réalisé par le praticien libéral dans son cabinet médical par un arrêt rendu le 13 février 2001⁴³. L'établissement ne peut s'en libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère imprévisible et irrésistible (force majeure ou fait d'un tiers)⁴⁴. En pratique, c'est le cas où le patient était porteur du germe, ou celui d'une contamination postérieure à l'hospitalisation.

Les jurisprudences civile et administrative sont donc unifiées et la Cour de cassation a même étendu la notion d'infection nosocomiale, puisque cette dernière peut être contractée dans un cabinet médical.

La jurisprudence ne cherche plus à sanctionner une faute de l'établissement, mais à réparer le dommage. La présomption de faute, lourde de conséquences pour les hôpitaux, semble ainsi répondre à une demande sociale.

PARAGRAPHE 2 : LA REPONSE JURIDIQUE A UNE DEMANDE SOCIALE

La présomption de faute en matière d'infections nosocomiales a été instituée par le juge pour permettre aux victimes de ces infections d'accéder à la réparation de leur préjudice. Mais cela n'est pas sans conséquences sur l'hôpital qui supporte cette réparation, alors qu'il ne maîtrise pas le risque.

⁴² Cass Civ 1^{ère} 29 juin 1999 n° 1267 CPAM de la Seine-Saint-Denis, n° 1268 AEBI, n° 1269 Follet, Médecine et droit n° 37, 1999, p. 1.

⁴³ CCass 13 février 2001 : «*Un médecin est tenu, vis à vis de son patient, en matière d'infection nosocomiale, d'une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère.*», décision confirmée par l'arrêt de la Cour de cassation (Civ 1^{ère}) du 27 mars 2001.

⁴⁴ CA Pau 18 mai 2000, jurisdata n° 122547.

1 - Une jurisprudence permettant l'indemnisation des victimes

L'émergence de la présomption de faute en matière d'infections nosocomiales favorise l'indemnisation des patients, surtout que les conséquences de ces contaminations peuvent être dramatiques. Plusieurs facteurs expliquent cette évolution.

a - Les facteurs de l'évolution jurisprudentielle

La particularité des infections nosocomiales permet d'expliquer la présomption de faute en la matière. En effet, la preuve d'une contamination ne peut être rapportée que très difficilement, l'origine du dommage demeurant souvent inconnue. Le mécanisme de la présomption de faute qui renverse la charge de la preuve facilite la mise en jeu de la responsabilité de l'hôpital.

- La présomption de faute est également un moyen de responsabiliser les professionnels et les établissements de santé. Ils doivent être davantage vigilants en matière d'asepsie.

- Surtout, le juge administratif répond aux attentes de l'opinion publique, comme le souligne Didier Truchet⁴⁵. Les progrès de la médecine augmentent les exigences des patients. Ils conduisent à penser que la médecine peut tout guérir. En cas d'échec, ils recherchent un responsable. On est passé d'une conception humble et relative de la médecine à une conception utopique, voire éthérée. Le patient attend qu'on mette en œuvre tous les moyens propres à le guérir, mais sans lui faire courir le moindre risque. Dès lors, on ne comprend pas que l'état du patient puisse être aggravé à l'occasion d'une hospitalisation, comme c'est le cas avec les infections nosocomiales.

Cependant, si les progrès de la médecine permettent de guérir plus souvent et plus vite, ils font apparaître de nouveaux risques. Les médecins utilisent des techniques de diagnostic ou de soins et des produits toujours plus sophistiqués sur des patients de plus en plus fragiles qui peuvent donner lieu à des préjudices majeurs.

⁴⁵TRUCHET Didier, «*Tout dommage oblige la personne publique à laquelle il est imputable à la réparer, à propos et autour de la responsabilité hospitalière*», RDSS, janvier-mars 1993, vol. 29, n°1, p. 1-13.

De plus, la médecine contemporaine hospitalière est devenue un processus de soins complexe faisant intervenir plusieurs spécialités et plusieurs catégories de professionnels autour du patient. A l'occasion des soins prodigués, des erreurs, des omissions ou des problèmes d'organisation divers peuvent survenir.

Or, le public n'admet plus qu'un dommage ne soit pas indemnisé. A tout préjudice, il faut un responsable, c'est-à-dire un payeur. Cette idée est d'autant plus vraie en matière de santé où la Sécurité Sociale a inculqué l'idée d'une prise en charge automatique du coût de la maladie.

Le régime classique de la responsabilité oblige les patients à prouver une faute de l'hôpital pour pouvoir le condamner. Or, en matière d'infections nosocomiales, la plupart du temps aucune faute ne peut être relevée. Les victimes de ces infections ne pouvaient donc pas obtenir la réparation de leur préjudice.

Comme le souligne le Conseil d'Etat dans son rapport public de 1998, *«le régime de la présomption de faute est alors intervenu parce qu'il constitue, en l'état actuel de la législation et de la jurisprudence, la seule voie permettant d'indemniser le patient»*⁴⁶.

b - Une jurisprudence favorable aux victimes

La présomption de faute en matière d'infections nosocomiales a été complétée par d'autres dispositifs jurisprudentiels qui contribuent à faire bénéficier les victimes de ces infections d'une meilleure réparation.

Tout d'abord, le juge administratif a aligné ses montants d'indemnisation sur ceux de la juridiction civile. Par exemple, en 1985, le Tribunal administratif de Bordeaux allouait à un nouveau-né atteint d'une incapacité physique permanente de 100% avec tierce personne une rente annuelle de 50 000 francs. Pour un préjudice identique, le Tribunal administratif de Lille alloue, en 1995, un rente annuelle de 216 000 francs⁴⁷. Les délais de jugement sont

⁴⁶ Conseil d'Etat, *«L'évolution du droit de la responsabilité»*, Rapport public 1998, Réflexions sur le droit de la santé, Etudes et documents n° 49, La Documentation Française, p. 247.

⁴⁷ GUIMBAUD Benoît, *«L'hôpital à l'heure de la gestion des risques»*, RHF, septembre-octobre 1996, n° 5, p. 514-519.

également identiques aux deux juridictions depuis la création des Cours administratives d'appel⁴⁸.

Ensuite, depuis l'arrêt du Conseil d'Etat du 23 mars 2000 AP-HP c/ Jacquié⁴⁹, le droit à réparation des préjudices personnels est transmis aux héritiers, même si aucune action en réparation n'avait été introduite par la victime de son vivant⁵⁰. Auparavant, seuls les préjudices matériels étaient transmis aux ayants-droits. La jurisprudence administrative rejoint ainsi celle de la Cour de cassation qui, depuis 1976, considère que l'héritier peut poursuivre l'action du défunt en réparation des souffrances physiques ou morales de ce dernier, même lorsque la procédure judiciaire n'a pas été entamée avant le décès⁵¹.

Enfin, la jurisprudence a établi que la prescription quadriennale ne courait qu'à partir de la date de consolidation du dommage. Cette règle répond à une difficulté en matière d'infections nosocomiales. Car certains préjudices peuvent se révéler longtemps après le fait générateur. C'est le cas par exemple d'une infection qui se déclarerait plusieurs mois après une opération et serait pourtant imputable à cette dernière. La preuve du lien de causalité est plus difficile à apporter et les conséquences des dommages peuvent évoluer dans le temps.

Si ces règles permettent aux victimes d'infections nosocomiales d'avoir accès à la réparation du préjudice qu'elles ont subi, cela n'est pas sans conséquences pour les hôpitaux qui supportent la charge de cette réparation.

2 - Les conséquences de cette jurisprudence pour l'hôpital

Une jurisprudence trop favorable aux victimes d'infections nosocomiales peut avoir des conséquences néphastes sur le fonctionnement de l'hôpital. Le premier risque est la déresponsabilisation des établissements. L'hôpital doit aussi pouvoir assurer les

⁴⁸ 1987

⁴⁹ CE 29 mars 200 AP-HP c/ Jacquié.

⁵⁰ «Le droit à la réparation d'un dommage, quelle que soit sa nature, s'ouvre à la date à laquelle se produit le fait qui en est directement la cause; (...) si la victime du dommage décède avant d'avoir elle-même introduit une action en réparation, son droit, entré dans le patrimoine avant son décès, est transmis à ses héritiers.»

⁵¹ CCass 30 avril 1976 Epoux Wattelet.

conséquences financières de ses condamnations judiciaires. Mais surtout, il ne faudrait pas que certaines interventions soient refusées à cause de la menace judiciaire qui pèse sur les professionnels.

a - Le risque de déresponsabilisation des hôpitaux

La mise en place d'une présomption de faute en matière d'infections nosocomiales paraît plutôt rassurante, puisqu'elle oblige les hôpitaux à observer une asepsie totale. Cependant, s'il est possible de réduire les infections nosocomiales par des mesures d'asepsie plus rigoureuses, il est impossible de les éliminer totalement⁵². Les sources potentielles de contamination sont nombreuses et il est inconcevable d'isoler toutes les personnes hospitalisées.

Il existe un décalage entre les exigences jurisprudentielles actuelles et les difficultés techniques rencontrées sur le terrain. La solution retenue par le juge administratif se révèle donc sévère pour l'hôpital.

La jurisprudence a traité globalement le problème des infections nosocomiales en admettant le principe de présomption de faute. Or les infections nosocomiales peuvent être de natures très différentes. En effet, elles sont parfois inévitables, alors que dans d'autres cas elles sont la conséquence d'une négligence ou d'une faute. La sanction est plutôt sévère pour l'établissement qui n'a pas commis de faute et a appliqué strictement les consignes législatives et réglementaires en matière d'asepsie, qui sont d'ailleurs de plus en plus difficiles à respecter.

Tout ce qui permet de faire la différence entre les accidents fautifs et non fautifs disparaît. Il est alors possible de se demander si, à terme, cette jurisprudence ne va pas finir par décourager d'une part les hôpitaux qui se verront déclarés responsables de dommages dont

⁵² Une étude américaine (Senic Project) a montré que seulement 30% des infections nosocomiales étaient théoriquement évitables, 10% d'entre elles l'étant effectivement aux Etats-Unis (GUIMBAUD Benoît, «*Les infections nosocomiales : vers l'indemnisation d'un risque sériel ?*», RHF, mai-juin 1999, n° 3, p. 30-34.). Une part irréductible d'infections nosocomiales correspond à un aléa inhérent à toute hospitalisation.

ils ne maîtrisent plus les origines et d'autre part les professionnels qui essaient de prévenir les accidents en luttant contre les dysfonctionnements.

Cette jurisprudence apparaît alors sous un jour moins avantageux et révèle toutes ses limites. On est dans une logique de réparation, et non plus de sanction ou de responsabilisation des professionnels. Pour Benoît Guimbaud, «*cette approche de la médecine confine à une obligation de résultat et l'hôpital assume désormais la malchance, le mauvais sort qui, par définition, n'incombent à personne*»⁵³.

b - De lourdes conséquences financières pour les hôpitaux

La mise en oeuvre d'une présomption de faute en matière d'infections nosocomiales engendre également des coûts importants pour indemniser les victimes. La situation devient préoccupante pour les hôpitaux, lorsque l'on sait que d'une part, un grand nombre de personnes est concerné par ce risque et peut demander une indemnisation sur la base de ce régime assez libéral, et d'autre part que le montant des indemnités allouées ont fortement cru ces dernières années. Et dans le domaine de la santé, les dommages sont lourds et ont souvent des conséquences dans le temps.

Les établissements sont obligés de faire appel à l'assurance afin de pouvoir verser ces indemnités.

Le risque d'une telle jurisprudence est de voir se développer des demandes d'indemnisation, selon le modèle américain. Depuis les années 70, une montée effarante du nombre de plaintes et de procès en responsabilité médicale a pu être constatée aux Etats-Unis. Le nombre d'actions en justice a presque triplé en 30 ans. Face à cette situation, les médecins ont pratiqué la «*médecine défensive*», c'est-à-dire la multiplication des traitements et examens complémentaires pour tenter de se couvrir. Cela a entraîné une augmentation des dépenses de santé (elles représentent 14% du PIB contre 7% en Europe)⁵⁴.

⁵³ GUIMBAUD Benoît, «*L'hôpital à l'heure de la gestion des risques*», RHF, septembre-octobre 1996, n° 5, p. 514-519.

⁵⁴ La dérive contentieuse américaine n'est pas due au droit de la responsabilité civile qui reste basé sur la faute, même si son appréciation est parfois extensive. Elle trouve son origine dans le système judiciaire caractérisé par la présence d'un jury souvent très sensible aux malheurs des victimes, à la

Mais, comme le fait remarquer François Leclercq, le juge administratif français a délimité le champ d'application de la présomption de faute et le comportement américain consistant à se pourvoir en justice systématiquement est difficilement importable en France⁵⁵. Cependant, le risque d'une certaine pratique de la médecine demeure.

c - Les conséquences sur l'activité médicale

L'évolution de la jurisprudence fait craindre une paralysie de l'action. En effet, un médecin pourra hésiter avant d'opérer un patient dit «à risque» s'il est susceptible de contracter plus facilement une infection nosocomiale. C'est le cas pour les personnes âgées ou immunodéprimées.

Les médecins pourraient refuser de pratiquer certains actes s'ils estiment que le risque infectieux, même minime, existe. Ils peuvent également répondre par la pratique d'une médecine défensive coûteuse, par exemple en faisant des prélèvements systématiques dans les services de réanimation pour savoir si le patient est porteur d'un germe à son arrivée.

Par ailleurs, la multiplication des contentieux risque de détériorer la relation médecin-patient qui est primordiale dans les soins. Un comportement de défiance se substitue peu à peu à la relation de confiance. Il est alors possible de se demander quelles sont les solutions pour éviter les dérives ainsi décrites.

3 - Les perspectives d'évolution

Il serait plus équitable pour l'hôpital que le patient soit indemnisé sur le fondement du risque. La question de la réparation de tels dommages concerne alors les pouvoirs publics qui devront arbitrer entre l'assurance privée et la solidarité nationale.

pratique des avocats qui se rémunèrent sur la part des indemnités allouées et aux montants exorbitants des dommages et intérêts.

⁵⁵ LECLERC François, «*Comprendre la responsabilité à l'hôpital*», Aspeps édition, 2^e édition, décembre 1996, p. 105-110.

Le problème ne serait plus de savoir qui est responsable du dommage, mais quel patrimoine va assurer sa réparation. On peut tout d'abord se tourner vers l'Etat comme garant des risques sociaux engendrés par l'activité des personnes publiques.

Une autre possibilité serait de mutualiser le risque entre tous les hôpitaux, comme le suggère le rapport du Conseil d'Etat de 1998⁵⁶. La mutualisation serait soumise à la mise en place au préalable de mesures de prévention répondant à des recommandations. C'est le système qui a été adopté aux Pays-Bas.

Une dernière solution, enfin, peut s'inspirer de celle adoptée en matière de contamination par transfusion sanguine. La loi du 31 décembre 1991 a institué un système mixte d'indemnisation des victimes fondé sur l'assurance et la solidarité nationale. Les victimes sont dispensées de la preuve du lien de causalité entre la transfusion (fait générateur) et la contamination (le dommage).

Par là, la loi a créé une inégalité de traitement entre les personnes infectées par le VIH et celles contaminées à l'hôpital par le virus de l'hépatite B ou C, par un prion ou un staphylocoque résistant aux antibiotiques. La législation actuellement en vigueur est ainsi dépourvue d'harmonie et d'équité, comme le fait remarquer Isabelle Lucas-Baloup dans son ouvrage⁵⁷.

Cette carence a sans doute conduit le juge à indemniser les victimes d'infections nosocomiales en présumant la faute de l'établissement. Et, selon Maryse Deguergue⁵⁸, elle a conforté le juge dans sa conviction de devoir indemniser le risque thérapeutique, même s'il a enfermé sa reconnaissance dans des limites très étroites (CE 9 avril 1993 Bianchi⁵⁹). Mais dans le cas où la responsabilité de l'établissement est écartée, le patient ne pourra pas être indemnisé.

⁵⁶ Conseil d'Etat, «*L'évolution du droit de la responsabilité*», Rapport public 1998, Réflexions sur le droit de la santé, Etudes et documents n° 49, La Documentation Française, p. 241-267, 419-425, 473-501.

⁵⁷ LUCAS-BALOUP Isabelle, «*Infections nosocomiales : 40 questions sur les responsabilités encourues*», éd. SCROF, sept 1997, 509 p.

⁵⁸ DEGUERGUE Maryse, «*Le contentieux de la responsabilité : politique jurisprudentielle et jurisprudence politique*», AJDA, 20 juin 1995, numéro spécial, p. 211-226.

⁵⁹ CE Ass 9 avril 1993 Bianchi, JCP 1993, éd G, n° 23, jur 22061, p. 210.

Afin de remédier à cette difficulté, le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé envisage la prise en charge par la collectivité de la réparation des accidents médicaux, des affections iatrogènes en dehors de toute faute. L'indemnisation est versée par un Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, qui est financé par l'assurance maladie. Mais les infections nosocomiales semblent exclues de ce dispositif.

Ce sont donc les hôpitaux qui réparent les dommages causés par les infections nosocomiales sur la base d'une présomption de faute. Afin de faire face à cette réparation, ils ont recours à des assurances.

SECTION 2 : LE RECOURS A L'ASSURANCE

Il est possible de signaler la particularité de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Sa masse budgétaire lui a permis de décider, dès 1977, d'être son propre assureur pour la plupart des dommages qu'elle aurait à indemniser, et en particulier en matière de responsabilité hospitalière. Les réclamations et leurs suites sont gérées au sein de la Direction des affaires juridiques qui comprend 30 personnes sous la responsabilité de magistrats⁶⁰.

Cependant, le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit l'obligation pour tous les établissements de santé *«de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile»*.

L'évolution de la jurisprudence en matière d'infections nosocomiales éloignant peu à peu la responsabilité de la faute, les assureurs sont tenus à des obligations de réparation de plus en plus importantes. Les compagnies tentent donc de diminuer le nombre de litiges. L'hôpital a une place primordiale dans ce dispositif de prévention.

La question du devenir des assurances de responsabilité hospitalière pourra être soulevée avant de se pencher sur les dispositifs préconisés pour la prévention des litiges.

PARAGRAPHE 1 : L'ASSURABILITE DES HOPITAUX EN PERIL

Les contrats de responsabilité hospitalière présentent des particularités. Il est donc nécessaire de les présenter. Ensuite, leur évolution, qui remet en cause l'assurabilité des hôpitaux, pourra être abordée. Les conséquences de cette évolution seront enfin décrites.

⁶⁰ L'AP-HP assure *«le traitement des recours pré-contentieux en matière de responsabilité et, le cas échéant, la signature des transactions destinées à mettre fin à ces litiges»*. (Arrêté directeur n° 97-0494 du 3 mars 1997)

1 - Les contrats de responsabilité hospitalière

En matière hospitalière, l'assurance de responsabilité a pour objectif de garantir les conséquences pécuniaires de la responsabilité que l'hôpital peut encourir à l'égard des tiers, y compris de ses agents, pour les dommages résultant de l'ensemble de son activité. L'activité libérale des praticiens hospitaliers est exclue, ainsi que les risques qui font l'objet d'une assurance obligatoire⁶¹.

En général, les contrats d'assurance sont de type «*tout sauf*». Ce qui n'est pas expressément exclu est couvert. Le contrat est ainsi automatiquement adapté à l'évolution des pratiques. La responsabilité des établissements publics de santé en matière d'infections nosocomiales est donc couverte par l'assurance.

Depuis le décret du 27 février 1998⁶², le recours à une prestation d'assurance doit se faire dans le cadre du code des marchés publics. Cette obligation implique que les compagnies d'assurance soient mises en concurrence⁶³. Elle permet par là à l'établissement de bénéficier de moindres coûts.

Les contrats sont conclus pour une durée de 3 à 5 ans, avec reconduction tacite tous les ans. Les cotisations sont calculées de différentes façons. Le cabinet Yvelin les calcule sur la base des crédits inscrits en classe 6 du budget⁶⁴. La compagnie Saint Paul, nouvellement arrivée sur le marché⁶⁵, demande un certain pourcentage du budget⁶⁶. Quant aux MMA (Mutuelles du Mans Assurances), elles calculent les cotisations sur la base de la masse salariale brute hors charges patronales.

⁶¹ Notamment : assurance des véhicules terrestres, responsabilité civile des promoteurs d'expérimentations biomédicales, ou de l'établissement français du sang.

⁶² Décret n° 98-111 du 27 février 1998 transposant la directive européenne n° 92-50 du 18 juin 1992.

⁶³ Loi n° 97-50 du 22 janvier 1997 qui impose le respect des mesures de publicité et de mise en concurrence pour la passation des contrats d'assurance (article L112-1 du code des assurances).

⁶⁴ Yvelin est une société de courtage créée en 1987. Elle assure environ 170 hôpitaux.

⁶⁵ Les MMA assurent environ 150 hôpitaux et détiennent 20 % du marché.

⁶⁶ Saint Paul est une compagnie américaine créée en 1853. Premier assureur aux Etats-Unis, compagnie internationale depuis le début des années 90, Saint Paul est arrivé en France en 1997. Elle détient pour l'instant 10% du marché public et privé.

Cependant, les cotisations du Centre Hospitalier du Mans, qui est pour l'instant assuré auprès des MMA, sont calculées sur sa masse budgétaire, y compris les soins de longue durée et la DNA. Le coût de l'assurance responsabilité civile s'élève à 1 458 462 francs. Il représente 0,1199% TTC du budget.

Une spécificité du sinistre en milieu hospitalier est le décalage dans le temps pouvant exister entre la date du fait générateur et la date de la réclamation de la victime⁶⁷. La SHAM (Société hospitalière des assurances mutuelles)⁶⁸ compte entre 2 et 10 ans de retard des dossiers par rapport aux sinistres, soit 5 ans en moyenne. Ce retard s'explique par le temps de découverte du dommage, le temps nécessaire pour exercer une action en justice, le temps d'expertise et la durée de l'instruction.

Or, ce décalage dans le temps peut poser des problèmes si un contrat d'assurance est rompu. La jurisprudence a apporté une solution. La réparation d'un dommage est assurée par la compagnie qui assurait l'établissement au moment du fait générateur du dommage, quelle que soit la date de la réclamation. Cette règle est favorable aux établissements dans la mesure où tous les dommages se verront ainsi assurés.

En revanche, cette règle peut porter préjudice aux assurances qui devront couvrir une réparation pour un établissement dont elles ne sont plus l'assureur. Et elles n'auront pas forcément fait de provision pour ce dommage. Ou encore, la provision qui avait été faite est beaucoup trop faible, le montant des réparations évoluant avec le temps.

Il faut ajouter à cela des considérations plus pratiques. Il est plus difficile en effet de reconstituer les faits plusieurs années après la survenue d'un dommage. Les documents nécessaires n'ont peut-être pas été produits et il faut retrouver le personnel présent à l'époque des faits, ce qui n'est pas toujours facile.

⁶⁷ Un sinistre peut être défini comme toute réclamation présentée à l'assureur à la suite d'un dommage et qui entraîne la garantie du contrat.

⁶⁸ La SHAM est la seule société d'assurance française à forme mutuelle spécialisée dans le risque hospitalier. Créée en 1928, elle assure la moitié des établissements hospitaliers publics français (1100 établissements de santé, environ 266 000 lits, soit la moitié des lits d'hôpitaux publics), traitant 20 000 dossiers sinistres dont plus de 1 000 corporels par an.

Compte tenu de ces considérations, certaines compagnies ont choisi d'assurer les hôpitaux uniquement sur la base des dommages déclarés pendant la durée du contrat. L'avantage est que l'assureur assiste l'établissement pendant la réclamation et toute la durée de la procédure qui suit.

Cependant, ce type d'assurance peut poser des problèmes si le contrat est suivi par un contrat de type *«fait générateur»*, c'est-à-dire assurant les sinistres survenant pendant la durée de validité du contrat. Dans ce cas, en effet, certains sinistres ne seront pas couverts par l'assurance. Une clause de récupération des sinistres nés pendant le contrat *«réclamation»* est insérée dans le nouveau contrat *«fait générateur»*, afin que le nouvel assureur reprenne le passé de l'établissement. Cette clause induit cependant un coût supplémentaire pour l'hôpital.

L'assurance hospitalière, si elle est adaptée aux besoins de l'établissement, peut cependant se trouver en difficulté.

2 - L'évolution de l'assurance hospitalière

L'assurance de responsabilité hospitalière est liée à la responsabilité administrative. Toutes les évolutions de la jurisprudence ont une incidence directe sur les compagnies d'assurance. Et, lorsque ces évolutions sont plus avantageuses pour les patients, les assureurs voient augmenter leur sinistralité, c'est-à-dire le nombre de dommages qu'ils doivent réparer. Les facteurs de cette évolution pourront être cités avant de constater l'étendue de la sinistralité des compagnies d'assurance.

a - Les facteurs d'augmentation de la sinistralité

L'augmentation de la sinistralité des compagnies d'assurance est due essentiellement à trois facteurs.

- L'évolution du régime de la responsabilité

Le juge hésite moins à étendre le champ de la responsabilité puisque, de toutes façons, les indemnités seront payées par l'assureur. C'est le cas en matière d'infections

nosocomiales avec la mise en place d'une présomption de faute. Or, l'étendue du champ de la responsabilité hospitalière étend automatiquement celui de l'assurance.

Les assureurs estiment que leur domaine d'action est lié à la notion de faute. Lorsqu'au contraire il s'agit d'une responsabilité pour risque, c'est à la société de réparer les dommages. Si la responsabilité pour cause d'infections nosocomiales n'est pas encore une responsabilité pour risque, elle s'en rapproche, dans la mesure où il s'agit d'une présomption de faute irréfragable.

Les assureurs sont donc favorables à une évolution de la législation pour une prise en charge de l'indemnisation des dommages ne résultant pas d'une faute. Pour certains, les patients devront s'assurer personnellement. D'autres proposent de faire appel à la solidarité avec la création d'un fonds de garantie. La législation semble aller dans ce sens avec le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, puisque les établissements de santé ne seront «*responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute*». Lorsque cette responsabilité n'est pas engagée, «*une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale*».

- L'augmentation des montants indemnitaires

Parallèlement à l'évolution de la responsabilité, le juge administratif a sensiblement augmenté le montant des indemnités allouées aux victimes. Ainsi, le coût moyen d'une réclamation faite à la SHAM a augmenté de 36% entre 1990 et 1994. La SHAM enregistre ainsi pendant cette période une augmentation de 114% du coût total (provisions et règlements) des sinistres corporels.

- La croissance du nombre de réclamations et de recours

Enfin, le nombre de réclamations est en constante croissance. Cela s'explique notamment par le climat de suspicion qui est né avec l'affaire du sang contaminé, accompagné d'une désacralisation des médecins et de l'institution hospitalière. Incités par une médiatisation croissante des accidents médicaux ou des «affaires» liées aux hôpitaux et à la médecine, les patients n'hésitent plus à attaquer l'hôpital.

Parallèlement, afin de répondre aux attentes des patients, les associations de défense des victimes se sont développées. Par exemple LIEN est une association de Lutte, d'Information et d'Etude des Infections Nosocomiales. Elles ont créé de véritables services juridiques donnant une assistance aux victimes et publient des articles de presse.

Lorsque ces associations siègent dans les conseils d'administration des hôpitaux, elles s'intéressent de plus en plus aux infections nosocomiales. La présence des représentants des usagers à la séance du CLIN au cours de laquelle sont discutés le rapport d'activité et le programme d'actions prévue par le décret du 6 décembre 1999 accentue cette tendance⁶⁹.

b - L'augmentation de la sinistralité

Toutes ces évolutions ont pour conséquence une augmentation de la sinistralité des compagnies d'assurance. D'une part le nombre de réclamations augmente. La Fédération Française des sociétés d'assurance a en effet constaté que le nombre de déclarations d'accidents a augmenté de 140% entre 1980 et 1995. D'autre part, le coût de la sinistralité est de plus en plus élevé.

Pour la SHAM, par exemple, le nombre de déclarations de sinistres corporels a augmenté de 78% en 10 ans. Si 846 déclarations pouvaient être recensées en 1986, 1504 pouvaient l'être en 1995 et 3300 en 2000 (13% de plus qu'en 1999).

Les déclarations d'infections nosocomiales à la SHAM confirment cette augmentation. En 1988, 27 dossier étaient concernés, 35 l'étaient en 1990, 71 en 1997, pour atteindre 180 en 2000. Les infections nosocomiales restent cependant assez marginales parmi les sinistres déclarés à l'assurance. Elles ne représentent que 3 % des accidents corporels.

Il en est de même lorsqu'on les compare au nombre total de contaminations hospitalières. Seules quelques infections nosocomiales font l'objet d'une réclamation indemnitaire. Il suffit par exemple de citer l'enquête de prévalence de 1996. 6,7% des patients, le jour de l'enquête, avaient acquis une infection lors de leur hospitalisation. Un grand nombre de ces infections a

⁶⁹ Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

pourtant causé un préjudice aux patients, ne serait-ce qu'en augmentant la durée de leur hospitalisation.

Les infections nosocomiales constituent donc une source potentielle d'indemnisations, et c'est dans ce sens qu'elles inquiètent les compagnies d'assurance. Si toutes les infections nosocomiales étaient déclarées et faisaient l'objet d'une demande de réparation, les assureurs ne pourraient plus assurer ce risque.

Quant au coût des infections nosocomiales pour la SHAM, il était de 3,9 millions de francs en 1988 (27 dossiers), de 11,3 millions en 1997 (71 dossier), et de 26 millions de francs en 1999. En augmentation progressive, il représente à l'heure actuelle 4 % du coût des accidents corporels à la SHAM.

D'une manière générale, le coût des déclarations de sinistres à la SHAM a augmenté de 275%. Il est passé de 73 millions de francs en 1986 à 274 millions de francs en 1995 avec une nette augmentation à partir de 1992. Il comprend tous les règlements effectués ainsi que les provisions (estimation des dépenses futures).

A l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, entre 1988 et 1994, les recours gracieux sont passés de 173 à 247, pour atteindre 578 en 1998, soit une augmentation de 234% en 10 ans. Le coût d'indemnisation amiable et judiciaire est passé de 10 à 17 millions de francs entre 1988 et 1994, et représente environ 60 millions en 1998.

En matière d'infections nosocomiales, l'AP-HP a été mise en cause dans 30 affaires entre 1992 et 1994, et 80 affaires entre 1994 et 1996.

Pour Saint Paul, les infections nosocomiales sont importantes par leur fréquence. Elles représentent 50% du contentieux. Mais leur poids financier est moindre, puisqu'elles coûtent environ 200 000 francs par an.

Quant au Centre Hospitalier du Mans, le coût de la sinistralité pour les MMA est très variable. Il est de 406 000 francs en 2001, de 328 000 en 2000, alors qu'il était de 934 000 en 1999, de 643 en 1996 et de 811 200 en 1992.

Mis à part l'exemple du Centre Hospitalier du Mans, l'évolution de la sinistralité est préoccupante, parce qu'elle menace l'assurabilité du risque hospitalier. La remarque est la même dans le secteur privé.

3 - Les conséquences sur les modalités d'assurance

L'augmentation de la sinistralité des compagnies d'assurance entraîne un fort accroissement de la charge pour les assurances. Les compagnies réagissent différemment.

Le risque le plus important est le désengagement des assureurs. Plusieurs compagnies ont déjà modifié leur politique de souscription et se sont séparées de risques qu'elles ont jugés trop lourds. Par exemple, les MMA se désengagent des établissements qui pratiquent l'obstétrique. C'est ainsi que le contrat d'assurance civile conclu entre Centre Hospitalier du Mans et les MMA le 1^{er} janvier 2001 sera résilié au 31 décembre 2001. De même, si AXA et l'UAP maintiennent leurs contrats existants, ils n'en souscrivent pas de nouveaux.

Le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé tente de remédier à cette situation. Il prévoit des sanctions allant jusqu'au retrait d'agrément pour les compagnies qui opposent deux refus à un établissement de santé désirant souscrire un contrat d'assurance.

Pour faire face à l'augmentation du coût de la sinistralité, les compagnies d'assurance risquent également de plafonner la réparation des dommages corporels. Par exemple la compagnie Saint Paul limite la réparation à 60 millions de francs par sinistre et à 100 millions par an.

Afin que l'assurance en matière de responsabilité médicale reste possible, les assureurs peuvent encore relever les niveaux de cotisation⁷⁰. Par exemple, en 1995, la SHAM a presque doublé ses cotisations, suite notamment à la jurisprudence Bianchi sur l'aléa thérapeutique de 1993⁷¹.

⁷⁰ ETOURNEAU Claire, «*Les assureurs face au risque thérapeutique*», DS, mai 1995, n° 78, p. 7-9.

⁷¹ CE Ass 9 avril 1993 Bianchi, JCP 1993, éd G, n° 23, jur 22061, p. 210.

Les compagnies commencent également à se diriger vers des aménagements contractuels consistant en l'introduction de franchises. Elles entraînent une charge supplémentaire pour l'hôpital.

Par ailleurs, de plus en plus, les compagnies d'assurance proposent aux établissements des programmes de gestion et de prévention des risques. Les assureurs entrent dans une nouvelle logique : celle de la prévention des dommages. Au-delà, la gestion des risques constitue une étape essentielle d'amélioration de la qualité des soins.

Par exemple, la SHAM, plutôt que d'augmenter les cotisations, propose depuis 1996 d'essayer de diminuer les sinistres. Une aide peut être apportée aux hôpitaux qui désirent mettre en oeuvre une gestion active des risques pour une somme de 40 à 60 000 francs suivant la taille de l'hôpital, récupérable sur les cotisations.

La SHAM propose un système de signalement des événements indésirables, un volet gestion des plaintes et un volet recherche des risques, c'est-à-dire un bilan sécuritaire. Une quarantaine de conventions sont conclues par la SHAM, pour des durées comprises entre 6 mois et 5 ans. Il s'agit d'une démarche pragmatique, adaptée à chaque établissement.

Le groupe Saint Paul propose à l'hôpital de lui apporter une aide pour la gestion des risques et la gestion des plaintes, gratuitement. Il a publié un rapport en septembre 2000 intitulé «*Les programmes de diminution des risques cliniques sont-ils efficaces ?*». Il démontre que ces programmes améliorent effectivement les résultats chez les patients et réduisent le nombre et le coût des plaintes en dommages et intérêts⁷².

Des professionnels peuvent venir faire des interventions dans l'établissement sur les risques, et notamment sur les infections nosocomiales et l'information du patient. Par ailleurs, afin d'inciter à la réduction des risques, la compagnie peut conditionner un contrat ou proposer de diminuer les franchises si des travaux qui limiteront le risque d'infections nosocomiales sont réalisés.

Ces compagnies d'assurance instaurent un partenariat avec l'établissement qu'elles assurent. Elles leur proposent des produits et des services de gestion des risques qui restent facultatifs. Au Québec, la gestion des risques est intégrée dans les programmes d'assurance

⁷² «*Les programmes de contrôle des risques cliniques*», Responsabilité, juin 20001, n° 2, p. 35-36.

depuis plus de 10 ans. Aux Pays-Bas, la mise en place d'une politique de gestion des risques est une obligation pour pouvoir adhérer à la mutuelle.

A côté de la gestion des risques eux-mêmes, les hôpitaux et les assurances cherchent à prévenir les litiges.

PARAGRAPHE 2 : LA PREVENTION DES LITIGES

La prévention des litiges commence à l'hôpital. Des procédures internes permettent de gérer au mieux les réclamations ou les plaintes. Cela implique une sensibilisation préalable des professionnels de santé. Mais lorsque le plaignant demande réparation pour un dommage, l'assureur intervient. Il essaie d'éviter les contentieux qui coûtent du temps et de l'argent. Pour cela, une collaboration entre l'établissement et l'assureur est primordiale. Mais en cas d'échec, le litige ira devant le juge. Ces trois étapes de la plainte (réclamation, transaction, contentieux) peuvent être abordées.

1 - La procédure en cas de réclamation

Les réclamations et les plaintes sont adressées au directeur de l'hôpital. Elles font l'objet d'un traitement en interne. La commission de conciliation, qui a été instituée par l'ordonnance du 24 avril 1996, est un complément au traitement des réclamations. Et, de plus en plus, les hôpitaux essaient de mettre en place un système de gestion des plaintes.

a - Le traitement des réclamations

Le directeur d'établissement a un rôle primordial dans les litiges. En effet, en tant que représentant légal de l'établissement, c'est à lui que sont adressées les plaintes et les réclamations. Il écrit au patient une lettre accusant réception de la réclamation et lui indique

qu'une enquête interne va être diligentée. La commission de conciliation peut alors intervenir en proposant au patient une rencontre.

Le directeur apprécie les risques de contentieux d'un dossier. C'est lui qui décide de contacter la compagnie d'assurance.

Au Centre Hospitalier du Mans, les plaintes et les réclamations font toutes l'objet d'un traitement. Cette tâche relève actuellement de la direction de la qualité et de la communication. Cependant, elle ne donne pas lieu systématiquement à des mesures d'amélioration. L'initiative est souvent laissée à l'appréciation du responsable du service concerné, et il n'y a pas toujours de retour des mesures prises à la direction.

Depuis 1996, les réclamations font l'objet d'un classement par motif. Ainsi, en 2000, 113 réclamations comprenant 172 motifs de plainte ont été adressées au Centre Hospitalier du Mans. 0,53 % concernent les infections nosocomiales. En 2001, une étude des réclamations sur 4 mois (à partir du 1er avril) révèle 31 plaintes comprenant 50 motifs de réclamation, sans qu'aucune ne concerne les infections nosocomiales.

La même année, l'AP-HP recense 50 réclamations relatives aux infections nosocomiales, ce qui représente 0,81% des réclamations, alors qu'elle en comptait 69, soit 1,21% en 1999.

Pour avoir une idée plus précise du délai des réponses des hôpitaux aux plaintes des patients, il est possible d'avancer le chiffre de 26 jours pour l'AP-HP. Il est donc très important pour l'hôpital de prévenir les litiges en mettant en place une commission de conciliation efficace.

b - La commission de conciliation

Une commission de conciliation a été instituée dans chaque établissement de santé par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996⁷³, complétée par le décret du 2 novembre 1998⁷⁴.

⁷³ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, JO du 25 avril, p. 6324.

Elle est «*chargée d'assister et d'orienter toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement et de lui indiquer les voies de conciliation et de recours dont elle dispose*».

Il ne s'agit pas d'une conciliation au sens juridique du terme, c'est-à-dire la recherche d'une solution amiable par règlement pré-contentieux d'un litige. En droit administratif, cette tâche incombe au juge administratif.

La commission de conciliation instituée par le code de la santé publique a uniquement un rôle d'information. Elle n'est pas là pour régler un litige, mais simplement pour éclairer le patient sur des faits ou des procédures. Toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement ou tout auteur d'une plainte ou d'une réclamation peut s'adresser à la commission. L'institution d'une commission de conciliation traduit ainsi le souci des pouvoirs publics pour les droits des patients.

Ses membres, qui sont issus de l'établissement hospitalier, sont désignés par le directeur. La commission comprend un médecin conciliateur et son suppléant, les représentants des usagers membres du conseil d'administration, le président de la CME, ainsi qu'un membre de la CSSI et son suppléant.

Elle se réunit au moins trois fois par an et le directeur assiste à ses séances avec voix consultative. Elle formule des recommandations, est informée des suites qui leur sont données et élabore un rapport annuel d'activité.

Le médecin conciliateur qui prend en charge le dossier tente de rétablir le dialogue entre la personne hospitalisée et l'équipe de soins. Sa qualité de médecin est importante dans la mesure où il rétablit le lien entre les patients et le praticien hospitalier.

La commission de conciliation assure une prise en charge du plaignant pour que sa plainte soit effectivement prise en compte par l'autorité appropriée. Elle permet de répondre à la première demande des patients : le besoin d'information, qui est d'ailleurs affirmé comme un véritable droit par le législateur à travers la charte du patient hospitalisé, et par la jurisprudence à travers le devoir d'information.

⁷⁴ Décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998, JO du 7 novembre, p. 16839.

La commission doit indiquer à la personne les voies et délais de recours dont elle dispose. Cette obligation peut paraître défavorable à l'hôpital. Le risque est qu'elle dérive vers une incitation au recours juridictionnel. Mais, en tout état de cause, par l'information qu'elle apporte au patient victime d'un préjudice, la commission de conciliation évite un certain nombre de recours dont l'objet est avant tout d'obtenir des informations quant à la survenue du préjudice.

Par ailleurs, la commission de conciliation contribue à une meilleure transparence de l'hôpital. Et elle sensibilise les professionnels de santé, puisqu'ils sont de véritables acteurs dans cette information et cette écoute du patient.

Une commission de conciliation existe au Centre Hospitalier du Mans depuis janvier 2000. Elle est composée d'un président (représentant des usagers), d'un vice-président (médecin conciliateur) et de membres (président de la CME, représentant de la CSSI et son suppléant, deuxième représentant des usagers, deuxième médecin conciliateur).

Une permanence est assurée le jeudi à partir de 17 heures par les membres de la commission, à tour de rôle. Un registre des réclamations est tenu. En 2000, la commission de conciliation a élaboré une procédure de traitement des réclamations qui a été présentée en CME avant d'être validée par le directeur. Le livret d'accueil du Centre Hospitalier du Mans comporte un volet consacré à la commission de conciliation intitulé «*En cas de litige*».

Le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit le remplacement de la commission de conciliation par une «*commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge*».

Mais la mise en place d'une commission de conciliation ne suffit pas. L'instauration d'un dispositif de recueil et de traitement des plaintes s'avère indispensable. Le manuel d'accréditation de l'ANAES fait référence à «*un système de gestion des réclamations et/ou plaintes*» permettant leur analyse et la mise en oeuvre des mesures d'amélioration appropriées.

c - La gestion des plaintes

La gestion des plaintes fait partie de la gestion des risques. Elle a pour objectif de faire diminuer le nombre de réclamations, d'actions contentieuses et le nombre des

condamnations de l'hôpital. Les procédures à mettre en oeuvre sont décrites dans un guide de gestion des plaintes. La direction de ce programme incombe au gestionnaire de risque.

La gestion des plaintes commence souvent par une information du patient. En effet, le déclenchement d'une procédure est souvent le seul moyen pour savoir ce qui s'est réellement passé. Il est conseillé de fournir cette information dès le départ, lorsqu'une complication intervient. C'est d'ailleurs une obligation juridique et déontologique du médecin. Le signalement immédiat des incidents permet d'anticiper et de communiquer avec le patient et sa famille immédiatement.

De même, pour désamorcer une situation litigieuse, ou une réclamation infondée, il suffit souvent d'expliquer au patient les faits, les choix, les risques. La commission de conciliation peut remplir cette fonction.

A cet égard, le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit que *«toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins a le droit d'être informée par le professionnel ou l'établissement (...) sur les circonstances et les causes de cet accident»* dans les 15 jours suivant sa demande.

La gestion des plaintes, c'est aussi une meilleure organisation de la défense de l'hôpital. Disposer d'un dossier médical complet et bien tenu est alors indispensable. Il permettra de reconstituer les faits en cas d'action en responsabilité contre l'établissement.

Lorsqu'une réclamation a été déposée, une enquête interne, menée à l'initiative du gestionnaire de risques en relation avec la direction et l'assureur devra permettre de constituer un rapport précoce et détaillé. Quand cette information ou une explication n'est pas suffisante, le directeur transmet la plainte à l'assureur.

2 - Le règlement des conflits

Une fois que le dossier lui est transmis, l'assureur prend en charge l'affaire. Il va essayer de régler le litige à l'amiable. Son rôle pourra être précisé avant de décrire la procédure de transaction qui permet d'indemniser la victime sans passer devant le juge.

a - Le rôle de l'assureur

L'assureur est un acteur majeur dans le règlement des conflits, en collaboration étroite avec l'établissement. Si cela n'a pas été fait en interne, il peut contribuer à la rencontre du patient et du praticien mis en cause par l'intermédiaire d'un médecin-conseil. Cette rencontre peut aboutir à débloquer des situations, lorsque par exemple le patient était demandeur d'informations.

Le fait pour l'assureur d'être un tiers par rapport à l'établissement peut avoir certains avantages dans le règlement amiable des conflits. Cela permet de dédramatiser la situation lorsque les plaignants vivent des moments difficiles.

Les assurances ont introduit des clauses leur permettant de se substituer à l'hôpital en cas de litige. Tout d'abord, l'échange d'informations entre l'assureur et l'établissement est bien entendu indispensable. Les contrats d'assurance comprennent une clause selon laquelle l'assuré s'engage à transmettre à la compagnie d'assurance toutes les pièces afférentes au sinistre⁷⁵. Cette clause permet à l'assureur de défendre au mieux l'établissement.

L'article L142-2 du code des assurances permet aux assureurs d'inclure dans leur contrat une clause de direction du procès. C'est l'assureur qui conduit la défense de l'établissement et il aura au terme du procès la charge effective de l'indemnisation de la victime si la responsabilité de l'assuré est engagée. En découlent ainsi des obligations spécifiques réciproques.

L'assureur peut aussi introduire une clause d'interdiction de reconnaissance de responsabilité. Elle s'applique au directeur de l'établissement, représentant légal de l'institution, ainsi qu'à l'auteur de l'acte. La sanction la plus courante des infractions faites à cette clause est l'inopposabilité de la reconnaissance de responsabilité à l'assureur.

Selon l'article L124-2 du code des assurances, «*l'assureur peut stipuler qu'aucune reconnaissance de responsabilité, aucune transaction, intervenues en dehors de lui, ne lui sont opposables*». Les assurances introduisent souvent cette clause dans les contrats. En

⁷⁵ Article L113-11 du code des assurances.

conséquence, seul l'assureur peut transiger avec le plaignant. La procédure relative à ces transactions mérite d'être précisée.

b - La transaction

Avant d'examiner comment les assurances transigent, des cas de transaction par les hôpitaux peuvent être signalés. La situation particulière de l'AP-HP lui a permis d'avoir la liberté de transiger directement avec ses interlocuteurs. Elle dispose de la compétence technique pour mener à bien la procédure transactionnelle, ce qui lui donne une grande souplesse.

L'hôpital, afin de prévenir un contentieux, peut demander au juge administratif de nommer un expert judiciaire. Cette démarche se fait lorsqu'un litige est naissant ou probable, afin d'éviter un contentieux. Elle est cependant peu utilisée.

Le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit la création de commissions régionales de conciliation et d'indemnisation. Elles sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges. Elles sont présidées par un magistrat et comprennent des représentants des usagers, des professionnels, des établissements de santé, de l'office national de l'indemnisation des accidents médicaux et des entreprises d'assurance.

Ces commissions pourront être saisies directement par la victime. Cette saisie suspend les délais de prescription et de recours contentieux. La commission aura alors 6 mois pour émettre un avis sur les causes et les circonstances de l'accident, la nature et l'étendue du dommage et sur le régime d'indemnisation applicable. Elles pourront demander une expertise.

Si la commission estime que la responsabilité de l'hôpital est engagée, l'assureur a 4 mois pour adresser une offre d'indemnisation qui vaudra transaction en cas d'acceptation par la victime. Si la commission estime au contraire que la responsabilité de l'établissement n'est pas engagée, c'est l'office national d'indemnisation qui dispose de 4 mois pour faire une offre d'indemnisation à la victime.

Mais pour l'instant, c'est principalement l'assureur qui va transiger, dans la mesure où c'est lui qui a en charge le dossier.

La transaction présente plusieurs avantages. En terme de délai, tout d'abord, elle permet une indemnisation rapide en quelques mois (dans les 6 mois pour l'AP-HP), alors qu'il faut compter 3 à 4 ans devant un tribunal administratif. Elle est intéressante en terme de coût aussi, puisque la transaction a lieu sans frais. De plus, l'indemnisation a été établie de façon contradictoire, en fonction des propositions de chaque partie.

Une fois que la transaction est signée, le requérant ne peut plus engager de procédure sur la base des faits, objets de la transaction. Elle fait «*loi entre les parties*», pour reprendre les termes de l'article 1147 du code civil. Le seul cas de renégociation est l'aggravation du préjudice.

La transaction peut cependant présenter des inconvénients. Elle suppose tout d'abord que les règles jurisprudentielles soient bien établies. Elle risque ensuite, dans certains cas, d'avoir des répercussions sur l'assuré, notamment lorsque les clauses du contrat d'assurance prévoient une limite de garantie. Si la transaction conclue par l'assureur porte sur des montants supérieurs au plafond de garantie, la charge de la différence est alors imputée à l'assuré.

A partir des informations fournies par l'établissement, l'assureur évalue la responsabilité de l'hôpital. Si une expertise est nécessaire, il fait appel à un médecin-conseil, éventuellement en concertation avec le plaignant. C'est en général l'assureur qui prend en charge les frais d'expertise.

Si la responsabilité de l'hôpital est admise, l'assureur engage une procédure amiable et propose à la victime de l'indemniser sur la base des sommes allouées par les juridictions administratives. Si la responsabilité n'est pas reconnue, l'assureur propose au directeur d'adresser au patient une décision de rejet de sa réclamation. Il est toujours possible de recevoir le patient pour lui expliquer de vive voix les motifs du rejet de sa plainte.

Si le patient refuse cette décision de rejet ou n'accepte pas les propositions amiables de l'assurance, il peut intenter une action devant le Tribunal administratif. Il dispose de deux mois à compter de la décision de l'hôpital. En cas de silence de l'établissement, le délai est porté à 4 mois.

Pour la SHAM, la majorité des litiges corporels avec les patients se règle dans le cadre d'une transaction. Cependant, ce n'est pas le cas pour les dommages les plus graves qui entraînent des difficultés d'ordre technique quant à leur évaluation. En effet, si deux dossiers sur trois donnant lieu à une indemnisation sont réglés à l'amiable, ils ne représentent que 5% du coût global des indemnisations⁷⁶.

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris règle la réparation d'environ un tiers des litiges portés devant elle par la transaction⁷⁷. Mais les propositions de transaction sont de moins en moins acceptées par les requérants et les recours au juge sont plus fréquents. Les règlements amiables sont passés de 64 à 40 entre 1988 et 1994, alors que les contentieux sont passés de 48 à 150 pour la même période. En 1996, 4,5 millions de francs étaient indemnisés par le biais de la transaction pour 26,1 millions d'indemnisations judiciaires. Ainsi, lorsque les tentatives de transaction échouent, le litige est tranché par le juge.

3 - Le contentieux

Le nombre de recours contentieux augmente chaque année. La SHAM, par exemple, a compté 394 requêtes introductives d'instance devant les juridictions administratives en 1999, soit 16% de plus qu'en 1998. Cela a conduit les juridictions administratives à prendre plus de 296 décisions, dont 45% ont retenu la responsabilité d'un établissement public de santé (contre 37% en 1998).

En matière d'infections nosocomiales, un certain nombre d'affaires aboutissent devant les juridictions. En 2000, la SHAM compte 197 dossiers contentieux concernant les infections nosocomiales, soit 9% de plus qu'en 1999.

Au Centre Hospitalier du Mans, en 2001, 29 dossiers contentieux sont ouverts depuis 1992, dont 5 concernent les infections nosocomiales. Le nombre de recours devant les tribunaux

⁷⁶ FLAVIN Patrick, «Responsabilité hospitalière : panorama 1999», Revue Hospitalière de France, septembre-octobre 2000, n° 5, p. 78-79.

⁷⁷ LEVASSEUR Alain, «Les transactions : l'exemple de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris», AJDA, janvier 1997, n° 1, p. 54-58.

est en augmentation ces dernières années⁷⁸. Parmi les 44 dossiers classés depuis 1988, seulement 4 concernent les infections nosocomiales. Pour deux d'entre eux l'établissement n'était pas responsable. Les deux autres représentent respectivement 202 435 et 12 500 francs d'indemnisation.

Les raisons qui poussent les patients ou leurs proches à exercer un recours contentieux sont multiples. La recherche d'information en est une, lorsque le médecin n'a pas expliqué ce qui s'est passé, le remboursement des frais que le préjudice a engendré en est une autre. Les patients veulent aussi éviter que ce qui leur est arrivé se reproduise. Le recours devient alors un moyen de sanction du médecin ou de l'institution.

Pour pouvoir demander au juge la réparation de son préjudice, la victime doit avoir formulé préalablement une demande écrite à l'hôpital. C'est la règle de la décision préalable⁷⁹. Elle a été instituée afin de favoriser un accord amiable entre les parties.

Très souvent, la victime dépose d'abord une requête en référé pour qu'un expert soit nommé par le juge. L'expertise est fondamentale. Elle apporte un éclairage technique au juge et permet au patient d'être informé sur ce qui s'est réellement passé.

L'expert judiciaire doit remplir une mission précise qui lui a été confiée par le juge. Il dispose de nombreux moyens d'investigation : interrogation du patient et de ses proches, des professionnels concernés, accès au dossier médical et à tous les documents internes à l'hôpital nécessaires. Il peut s'adjoindre un médecin spécialiste, c'est-à-dire spécialiste dans la discipline en cause.

L'expertise médicale est contradictoire. Après avoir pris connaissance du dossier, l'expert organise une réunion entre les parties. C'est le médecin-conseil de l'assurance en général qui, assiste les professionnels hospitaliers. Seront également présents à cette expertise le médecin chef de service ainsi que toutes les personnes concernées. Si le rapport d'expertise est contesté par les parties, une nouvelle expertise ou un complément d'expertise sont alors souvent ordonnés par le juge.

⁷⁸ 10 nouveaux contentieux sont nés en 2000 pour 5 en 1999. Cinq sont ouverts depuis le début de l'année 2001.

⁷⁹ Décret du 11 janvier 1965.

Lorsque le jugement est rendu, l'assureur en informe l'établissement et procède au dédommagement de la victime s'il y a lieu, ou bien fait appel devant la Cour administrative d'appel.

Les procédures qui viennent d'être décrites, que ce soit le contentieux, la transaction ou la gestion des plaintes, interviennent une fois que le dommage s'est produit. Or, il serait souhaitable pour tous de résoudre le problème en amont, c'est-à-dire d'essayer de prévenir le dommage lui-même. On passerait ainsi d'une logique de réparation à une logique de prévention.

Les compagnies d'assurance ont commencé à s'investir dans cette démarche à travers la gestion des risques. Mais en matière d'infections nosocomiales, ce n'est pas simple. Les hôpitaux s'y sont intéressés assez tôt, relayés par les pouvoirs publics, et aujourd'hui les médias.

La question est alors de savoir si la prévention des infections nosocomiales permet de les réduire, afin de concilier le régime de la responsabilité avec la réalité technique. Autrement dit, est-ce que la responsabilité qui pèse sur les hôpitaux correspond aux moyens d'action dont ils disposent? Peuvent-ils maîtriser le risque nosocomial afin de justifier que leur responsabilité soit engagée sur la base d'une présomption de faute?

C'est en étudiant la prévention des infections nosocomiales qu'il sera possible de répondre à ces questions.

DEUXIEME PARTIE: LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES : UNE LOGIQUE DE PREVENTION

La nécessité de prévention des infections nosocomiales se manifeste aujourd'hui par la multiplication des textes fixant des normes de sécurité. Des obligations de plus en plus nombreuses et contraignantes pèsent sur l'hôpital.

Cette évolution législative et réglementaire traduit le besoin de sécurité revendiqué par les patients. En effet, la société actuelle refuse tout risque, et particulièrement le risque nosocomial. Le fait qu'une hospitalisation puisse être à l'origine d'une contamination devient inacceptable. Et, la réparation du dommage ne suffit plus au patient victime d'infection nosocomiale. Il veut également condamner les responsables de la survenue de ces infections. Ainsi, le nombre de plaintes pénales est en augmentation constante.

Cette revendication d'une sécurité toujours plus grande apparaît comme un appel à une plus grande responsabilité. La menace d'une condamnation pénale joue alors un rôle préventif, dans la mesure où elle responsabilise les professionnels (section 1). Mais cette revendication sécuritaire est surtout un appel à une plus grande précaution (section 2).

SECTION 1 : LA RESPONSABILITE PENALE DES ACTEURS

Les établissements et les professionnels de santé peuvent voir leur responsabilité engagée devant le juge pénal. Ils doivent donc être vigilants dans la pratique quotidienne des soins, surtout qu'il est facile d'exercer une action au pénal. Il suffit de déposer une plainte avec constitution de partie civile pour qu'une instruction soit ouverte. Le juge d'instruction procède alors à l'audition des personnes concernées, effectue les perquisitions et les saisies qu'il estime nécessaires. Il ordonne systématiquement une expertise, qui est contradictoire.

La prescription de cette action publique est celle de droit commun (3 ans en matière correctionnelle et 10 ans pour les crimes). Le point de départ du délai est la date de consolidation du dommage.

Cependant, en pratique, les actions pénales dans le domaine médical sont peu nombreuses. Le nombre des plaintes augmente régulièrement chaque année, mais les condamnations restent à une vingtaine par an. La responsabilité pénale des agents hospitaliers pourra être étudiée avant celle des établissements de santé.

PARAGRAPHE 1 : LA RESPONSABILITE PENALE DES PROFESSIONNELS

L'activité hospitalière se caractérise par le travail en équipe. Il est donc important de bien définir le rôle et les responsabilités de chacun. Lorsqu'un dommage survient, c'est le juge pénal qui détermine la part de responsabilité de chaque professionnel et y impute les conséquences pénales. Les responsabilités peuvent être cumulées, ce qui est d'ailleurs fréquent.

Tous les professionnels hospitaliers peuvent être mis en cause devant les juridictions répressives, personnellement, pour des fautes qu'ils ont commises. L'enjeu d'une procédure pénale est majeur, en particulier pour un médecin. En effet, la condamnation peut être accompagnée d'une interdiction d'exercer définitive ou provisoire (5 ans maximum).

A l'AP-HP, le nombre de dossiers pénaux ouverts en 1995 à l'encontre d'un médecin ou d'un soignant était de 80 et de 98 en 1998, soit une augmentation de 22,5% en 3 ans. Les faits sont d'une gravité croissante et les affaires se compliquent, ce qui allonge les durées d'investigation. Mais pour l'instant, aucune condamnation du personnel médical ou soignant n'a encore été prononcée. Le Centre Hospitalier du Mans n'a eu connaissance que de deux affaires mettant en cause pénalement ses agents.

Les conditions de la mise en oeuvre de la responsabilité pénale seront d'abord décrites. Il sera ensuite possible d'aborder la question de l'assurance.

1 - La mise en oeuvre de la responsabilité pénale

En matière d'infections nosocomiales, trois chefs d'inculpation peuvent conduire à la mise en oeuvre de la responsabilité pénale des professionnels hospitaliers. Si l'infection a conduit à la

mort, il s'agit d'un homicide involontaire (10 000 patients par an décèdent d'une infection nosocomiale)⁸⁰. Il peut y avoir atteinte involontaire à l'intégrité physique⁸¹.

A côté de ces infractions non intentionnelles, il existe aussi une infraction de mise en danger d'autrui, si le patient a été exposé à un risque immédiat de mort ou de blessure sans néanmoins en avoir été victime⁸².

a - Les infractions non intentionnelles

Concernant l'homicide involontaire et l'atteinte involontaire à l'intégrité physique, trois éléments doivent obligatoirement être présents pour que le juge puisse condamner pénalement une personne. Il faut prouver l'existence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre le dommage et la faute. La perte d'une chance de survie ou de guérison est insuffisante au pénal pour caractériser le lien de causalité.

Le terme involontaire employé par le code pénal correspond aux actes commis par «*maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements*». Il signifie que l'auteur du comportement critiqué n'a pas eu recours volontairement à la violence et qu'il n'a pas voulu le dommage.

Deux lois ont successivement encadré la notion d'infraction non intentionnelle. La loi du 13 mai 1996, tout d'abord,⁸³ a pour objectif de créer une situation spécifique pour tous ceux qui,

⁸⁰ Article 221-6 du code pénal : «*Le fait de causer, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000F d'amende.*

En cas de manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, les peines encourues sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000F d'amende.»

⁸¹ Articles 222-19 et 222-20 du code pénal : la sanction dépend de la durée de l'incapacité totale de travail.

⁸² Article 223-1 du code pénal : «*Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000F d'amende.»*

éloignés du terrain mais décideurs par leurs fonctions, se voient reprocher une infraction non intentionnelle. Ce texte vise principalement la situation des élus, mais il a aussi des répercussions dans le domaine sanitaire.

Depuis ces nouvelles dispositions, il est possible au prévenu d'apporter la preuve qu'il a «*accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait*». Le juge procède ainsi à une appréciation in concreto du comportement de la personne mise en cause, ce qui permettra au prévenu de plaider qu'il a rempli sa mission conformément aux diligences normales, compte-tenu des moyens mis à sa disposition.

La loi du 10 juillet 2000, ensuite, est intervenue pour préciser davantage l'infraction non intentionnelle⁸⁴. L'appréciation du juge n'est plus la même selon que l'auteur de l'acte a causé directement ou indirectement le dommage. Les personnes qui peuvent être concernées par ces dispositions sont le directeur, le chef de service ou le médecin prescripteur qui n'exécute pas l'acte.

Si le prévenu a causé directement le dommage, il convient d'examiner s'il a accompli les diligences normales compte tenu de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ou de son pouvoir, et des moyens mis à sa disposition.

Le prévenu peut ne pas avoir causé directement le dommage, mais créé la situation. Il peut aussi ne pas avoir pris les mesures permettant d'éviter cette situation. Le juge doit alors établir soit qu'il y a eu violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit qu'une faute caractérisée a été commise, exposant autrui à un risque d'une particulière gravité que l'intéressé ne pouvait ignorer.

Ces lois contribuent à protéger les professionnels de santé. Mais ces derniers ne sont pas entièrement à l'abri d'une condamnation pénale pour infraction non intentionnelle. Et la mise en danger d'autrui constitue une deuxième source de responsabilité.

⁸³ Loi n° 96-393 du 13 mai 1996.

⁸⁴ Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000, JO du 11 juillet, p. 10484.

b - La mise en danger d'autrui

La mise en danger d'autrui est «*le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement*».

Appliquée aux infections nosocomiales, la mise en danger d'autrui se traduit par le fait d'exposer un ou plusieurs patients à un risque d'infection, sans pour autant que la contamination ait lieu. Cette exposition au risque nosocomial doit résulter de la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement.

C'est le cas, par exemple, d'un soignant qui n'aurait pas respecté les décrets et arrêtés relatifs à la décontamination des dispositifs médicaux. De même, la violation du décret du 6 décembre 1999 concernant la constitution des CLIN par le directeur de l'établissement pourrait être considérée comme ayant mis en danger la vie d'autrui.

Cette infraction est sévère, puisque l'imprudence est punissable alors qu'il n'y a pas eu de dommage, contrairement au délit d'homicide involontaire ou d'atteinte involontaire à l'intégrité physique d'autrui qui impliquent une complication de l'état du patient.

Le délit est réprimé d'un an d'emprisonnement et de 100 000F d'amende. Lorsque la faute de mise en danger a provoqué un dommage, la sanction dépendra de la gravité du dommage.

Face à cette responsabilité pénale, certains professionnels ont recours à une assurance personnelle. C'est le cas de la plupart des médecins. Par ailleurs, les hôpitaux sont obligés de souscrire une protection juridique en faveur de leurs agents.

2 - La protection juridique

La loi du 16 décembre 1996⁸⁵ impose à l'hôpital de mettre en place une protection pour ses agents, dans le cas où ils feraient l'objet d'une poursuite pénale dans le cadre de l'exercice de leur fonction. Cette protection s'applique également si les agents, victimes d'un fait en lien avec leur activité professionnelle, exercent une action au pénal. La protection juridique du personnel est présentée comme le retour de l'investissement des professionnels pour l'établissement.

Seuls les frais de procédure (honoraires d'avocat, assistance d'un expert...) peuvent être pris en charge par l'assurance. La peine, c'est-à-dire l'amende qui pourrait éventuellement être infligée à l'agent n'est pas assurable.

Les contrats de protection juridique souscrits par les établissements ont un coût qui n'est pas très élevé, de l'ordre de 20 francs par agent et par an⁸⁶. Au Centre Hospitalier du Mans, les frais d'assurance s'élèvent à 3,44 francs par agent et par an. Ils représentent un coût total de 14 028 francs TTC par an pour l'hôpital.

Le contrat de protection juridique conclu par le Centre Hospitalier du Mans assure la défense des droits de l'agent, soit dans un cadre amiable, soit dans un cadre judiciaire si une solution transactionnelle n'est pas trouvée. Il existe un plafond de garantie situé à 500 000 francs. Si l'agent récuse l'avocat de l'assureur, il peut avoir recours à l'avocat de son choix. Mais dans ce cas, la prise en charge des honoraires est soumise à un plafond.

Par ailleurs, l'assureur répond aux demandes de conseil juridique téléphoniques. Plus généralement, l'établissement peut aussi avoir recours à un avocat qui interviendrait en cas d'urgence, si un agent hospitalier ou l'établissement est mis en cause par la police ou la justice.

La SHAM a ouvert 15 dossiers de défense pénale durant l'année 1999. Les patients peuvent aussi engager la responsabilité de l'hôpital en tant que personne morale.

⁸⁵ Loi du 16 décembre 1996 portant modification de l'article 11 de la loi du 13 juillet 1983 portant statut de la Fonction Publique Hospitalière.

⁸⁶ G. W., «*La protection juridique : un nouveau métier au service de l'hôpital*», Gestions Hospitalières, mai 1999, p. 322.

PARAGRAPHE 2 : LA RESPONSABILITE PENALE DE L'HOPITAL

Depuis le 1^{er} mars 1994, la responsabilité des personnes morales peut être recherchée. Le code pénal prévoit que «*Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement (...), des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants*». Il est possible de noter que les établissements de santé privés peuvent également voir leur responsabilité pénale engagée, dès lors qu'ils sont dotés de la personnalité morale.

Si la responsabilité pénale de l'hôpital est engagée sur la base des mêmes infractions que les professionnels, elle est cependant soumise à des conditions particulières qui tiennent à la qualité de personne morale de l'établissement de santé.

1 - Les conditions particulières de la responsabilité pénale de l'hôpital

Deux conditions cumulatives doivent être remplies pour pouvoir engager la responsabilité pénale de l'hôpital.

En premier lieu, l'infraction doit être commise pour le compte de l'établissement. Il faut qu'il résulte de l'infraction commise un avantage, matériel ou moral, pour l'hôpital. Les actes accomplis dans l'intérêt personnel d'un agent ou dans celui d'autrui n'engagent donc pas la responsabilité de l'établissement.

En second lieu, l'infraction doit être commise par les représentants ou les organes de l'établissement. Il s'agit des instances prévues par la loi ou les statuts pour diriger l'établissement. Le principe de l'interprétation stricte d'un texte de droit pénal ne permet pas, en effet, d'étendre la notion de représentant ou organe de l'hôpital. La responsabilité pénale de l'établissement est donc engagée si l'infraction résulte d'un acte ou d'une décision du conseil d'administration ou du directeur.

Cependant, les décisions jurisprudentielles, prises dans des domaines autres que sanitaire étendent la notion aux personnes qui bénéficient de pouvoirs par délégation du directeur.

Comme la responsabilité pénale des personnes physiques, celle des établissements de santé répond au principe de spécialité. Elle est engagée uniquement lorsqu'un texte le prévoit expressément⁸⁷.

2 - La mise en oeuvre de la responsabilité pénale de l'hôpital

Plusieurs incriminations sont prévues par le code pénal. Mais trois d'entre elles seulement, comme pour les agents hospitaliers, concernent les infections nosocomiales. Il s'agit de l'homicide involontaire⁸⁸, l'atteinte involontaire à l'intégrité physique⁸⁹ et la mise en danger d'autrui⁹⁰.

Trois types de sanctions applicables aux personnes morales sont prévues par le code pénal⁹¹. La première est l'amende. Elle a un taux maximum égal au triple de celui prévu pour les personnes physiques et elle est portée au décuple en cas de récidive. La fermeture de l'établissement à titre définitif ou temporaire peut aussi être prononcée. Le juge peut enfin décider que la décision pénale sera affichée.

Le code pénal précise que «*la responsabilité de la personne morale n'exclut pas celle des personnes physiques acteurs ou complices des mêmes faits*». Il est donc possible que le directeur d'un établissement soit condamné personnellement en même temps que l'établissement lui-même.

⁸⁷ Une loi doit le prévoir pour les crimes et délits et un texte réglementaire est nécessaire pour les contraventions.

⁸⁸ Selon l'article 221-7 du code pénal, «*les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement(...), de l'infraction définie à l'article 221-6*».

⁸⁹ Selon l'article 222-21 du code pénal, «*les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement (...), des infractions définies aux articles 222-19 et 222-20*».

⁹⁰ Selon l'article 223-2 du code pénal, «*les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement(...), de l'infraction définie à l'article 223-1*».

⁹¹ Articles 131-37 à 131-49 du code pénal.

Le Centre Hospitalier du Mans n'a jamais été mis en cause pénalement. Quant à l'AP-HP, elle a été l'objet de 38 plaintes pénales en 1997, contre 32 en 1993. En 1999, la SHAM a recensé 66 affaires faisant l'objet d'une plainte pénale, 39 avec une instruction en cours et 16 dossiers ayant donné lieu à une mise en examen. Il y a eu 3 condamnations et 3 relaxes ont été prononcées en faveur d'établissements de santé dont la responsabilité pénale était recherchée.

Ces éléments traduisent le phénomène de responsabilisation que les patients font peser sur les professionnels de santé. L'hospitalisation ne doit pas être à l'origine d'une infection nosocomiale, l'établissement devant assurer la sécurité des malades.

SECTION 2 - LA SECURITE SANITAIRE

La sécurité sanitaire s'impose progressivement comme une obligation. Elle est définie par Didier Tabuteau comme «*la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, qu'ils soient liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, comme à l'usage des biens et des produits de santé*»⁹².

En matière d'infections nosocomiales, la nécessité d'assurer la sécurité sanitaire s'est traduite par l'obligation de lutte contre les infections nosocomiales qui constitue une vigilance. Afin d'être plus efficace, il convient de l'intégrer dans un système plus global de gestion des risques. Plus encore, le principe de précaution entend garantir une sécurité totale, même si la disparition du risque nosocomial reste utopique.

PARAGRAPHE 1 : LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales est assez tardive. Elle apparaît d'abord au niveau européen en 1972, une résolution du Comité des ministres du Conseil de l'Europe invitant les gouvernements des Etats membres à promouvoir dans leurs législation et réglementation nationales l'hygiène hospitalière⁹³.

Les pouvoirs publics se sont d'abord attachés à mettre en place des structures dans les établissements de santé (les CLI, puis les CLIN). Puis, à partir de 1992, le législateur a renforcé l'organisation en créant des instances au niveau national, si bien qu'aujourd'hui un véritable dispositif de lutte contre les infections nosocomiales est en place.

⁹² Didier TABUTEAU «*Sécurité sanitaire et agences, le renouveau de la santé publique*», Rapport public du Conseil d'Etat de 1998, «*L'évolution du droit de la responsabilité*», Réflexions sur le droit de la santé, Etudes et documents n° 49, La Documentation Française, p. 473.

⁹³ Résolution 72/31 du 19 septembre 1972 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe.

1 - L'organisation nationale de lutte contre les infections nosocomiales

Au niveau national, un certain nombre d'instances ont été mises en place afin d'assurer la coordination des actions en matière d'infections nosocomiales. A côté, des structures au domaine de compétence plus large sont appelées à intervenir sur le sujet.

a - Les structures spécifiques à la lutte contre les infections nosocomiales

La coordination des infections nosocomiales a été organisée par l'arrêté du 3 août 1992. Elle est assurée par des instances instaurées à deux niveaux : au niveau national (CTIN) et au niveau inter-régional (CCLIN).

Le Comité Technique National des Infections Nosocomiales (CTIN) est une instance composée d'experts hospitaliers. Il est chargé de proposer un programme de lutte contre les infections nosocomiales. Il a ainsi élaboré un plan gouvernemental pour 1995-2000⁹⁴. L'objectif principal annoncé par le ministre était, en 5 ans, de réduire les infections nosocomiales de 30 % et le niveau de résistance des bactéries aux antibiotiques.

Le plan prévoit de diffuser des recommandations et des protocoles, et d'améliorer la formation des professionnels en hygiène. Il est souhaité que tous les établissements mettent en place un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), une politique de prévention et une surveillance des infections nosocomiales.

Le CTIN a également pour mission de coordonner l'action des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN). L'arrêté du 3 août 1992 a prévu la mise en place de cinq centres inter-régionaux (Est, Ouest, Paris-Nord, Sud-Est, Sud-Ouest). Ils ont vocation à mettre en œuvre, avec le CTIN, le programme national de lutte contre les infections nosocomiales.

Chaque centre est chargé de coordonner les actions de lutte menées par les établissements et d'animer le réseau des responsables de CLIN. Les centres de coordination organisent

⁹⁴ «Plan gouvernemental de lutte contre les infections nosocomiales acquises à l'hôpital 1995-2000», Dossier de Presse, Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville.

également un recueil épidémiologique à partir des données des établissements et mettent au point des protocoles d'investigation épidémiologique. Ils sont là aussi pour assister les établissements dans leur programme de formation interne et les aider lors de la survenue de cas d'épidémies.

Puis, en janvier 1995, une «*cellule Infections nosocomiales*», commune à la Direction Générale de la Santé et à la Direction des Hôpitaux (aujourd'hui à la DHOS), a été créée.

La coordination de la lutte des infections nosocomiales ainsi mise en place est complétée par l'intervention d'autres instances compétentes dans le domaine de la santé.

b - Les structures au domaine de compétence plus large

Les instances qui peuvent intervenir en matière d'infections nosocomiales sont de deux types. Il existe une structure qui, placée auprès du ministère chargé de la santé, a un rôle consultatif. D'autres font partie d'un dispositif de veille mis en place par la loi du 1er juillet 1998.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF), placé auprès du ministre chargé de la santé, a été institué par le décret du 24 août 1961⁹⁵. Il émet des avis ou recommandations et exerce des missions d'expertise, en particulier en matière de prévision, d'évaluation et de gestion des risques pour la santé de l'homme. Il a publié notamment «*Les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*» en 1992, actualisées par le CTIN en 1999.

A côté de cette instance de conseil, le législateur a organisé une veille sanitaire par la loi du 1^{er} juillet 1998⁹⁶. C'est l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui est référent en matière de santé. 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 doit alerter les

⁹⁵ Décret n° 61-987 du 24 août 1961, modifié par le décret n° 88-1022 du 3 novembre 1988, puis par le décret n° 97-293 du 27 mars 1997.

⁹⁶ 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, JO du 2 juillet, p. 10056.

pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique, et leur recommander toute mesure ou action appropriée.

En matière d'infections nosocomiales, l'institut de veille sanitaire assure une fonction de coordination nationale au sein d'un système de surveillance. Il apporte un appui technique aux pouvoirs publics dans la réponse aux alertes et il effectue un suivi national régulier des tendances épidémiologiques des infections nosocomiales. Afin d'assurer au mieux sa mission, l'InVS participe, avec les cinq CCLIN et le CTIN, à un Réseau national d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) depuis mars 2001.

La loi du 1er juillet 1998 a également mis en place une Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) qui est appelée à intervenir en matière d'infections nosocomiales.

Afin de coordonner la politique de l'Institut de Veille Sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, la loi du 1^{er} juillet 1998 a créé un Comité National de Sécurité Sanitaire. Il est chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population.

La loi du 1^{er} juillet 1998 confère également un rôle essentiel aux établissements de santé. Ils *«participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire (...) et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales»*.

La nécessaire implication des établissements de santé dans la politique de sécurité sanitaire est également affirmée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). En effet, le manuel d'accréditation comporte un référentiel *«surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux»* qui se décline en 11 références⁹⁷.

⁹⁷ Le référentiel issu du manuel d'accréditation figure en annexe 3.

2 - La lutte contre les infections nosocomiales au sein des établissements

Dès 1973, une circulaire indique la nécessité de mettre en place dans chaque hôpital un «comité de lutte contre l'infection»⁹⁸. Mais c'est seulement le décret du 6 mai 1988 qui oblige les établissements publics de santé et privés participant au service public hospitalier à constituer un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)⁹⁹.

Un pas de plus est franchi avec le décret du 6 décembre 1999¹⁰⁰ qui étend cette obligation aux établissements de santé privés. Le décret impose également à chaque établissement de santé de se doter d'une équipe opérationnelle d'hygiène au plus tard le 31 décembre 2001.

a - Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN)

Le CLIN est composé de 22 membres maximum. Il comprend le directeur, le président de la CME, le médecin du travail, le directeur du service de soins infirmiers, le médecin du DIM, le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène, un pharmacien, un biologiste, et du personnel médical et paramédical.

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

La mission du CLIN est de coordonner l'activité des professionnels de l'établissement. Pour cela, il définit un programme annuel d'actions qui doit prévoir la prévention des infections nosocomiales, la surveillance de ces infections, la formation des professionnels et l'évaluation des actions de lutte contre les infections nosocomiales.

⁹⁸ Circulaire du 18 octobre 1973 relative à la prévention des infections hospitalières.

⁹⁹ 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 privés participant au service public hospitalier.

¹⁰⁰ Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Au Centre Hospitalier du Mans, un CLIN a été mis en place dès 1989, ce qui traduit l'investissement précoce de l'établissement dans ce domaine. Deux programmes d'actions pluriannuels ont été élaborés par le CLIN. Un pour 1997-1998 et un pour 1999-2001. Il y est défini comme «*un centre de réflexion, d'orientation et de propositions de la politique en matière de lutte contre les infections nosocomiales*». Le programme pour 2002-2004 est en cours d'élaboration.

La préoccupation du Centre Hospitalier du Mans pour la lutte contre les infections nosocomiales se révèle également à travers les moyens humains et matériels mis à la disposition de l'équipe opérationnelle du CLIN.

b - L'équipe opérationnelle d'hygiène

Les structures appelées «*équipe opérationnelle d'hygiène*» par le décret du 6 décembre 1999 sont indispensables pour mettre en oeuvre la politique définie par le CLIN. S'ils existent dans de nombreux hôpitaux, ils sont très divers et disposent souvent de peu de moyens.

La circulaire du 29 décembre 2000 donne des précisions sur la composition de ces équipes. Elle fixe le ratio d'un personnel infirmier ETP pour 400 lits et d'un personnel médical ou pharmaceutique pour 800 lits¹⁰¹.

Dès 1990, le Centre Hospitalier du Mans a créé une unité d'hygiène par redéploiement interne (un cadre infirmier). En 1993 cette unité est devenue un service grâce à l'allocation de moyens spécifiques par la DRASS entre 1992 et 1995, et à un nouveau redéploiement interne. Ainsi, le Service d'Hygiène et d'Epidémiologie Hospitalières (SHEH) comprend aujourd'hui 9 personnes représentant 8 ETP, et cela depuis novembre 1995. Il est composé de deux praticiens hospitaliers, deux cadres hygiénistes, deux infirmiers hygiénistes, deux secrétaires à mi-temps et une technicienne de laboratoire. Sachant que le Centre Hospitalier du Mans dispose de 1832 lits, il répond approximativement aux recommandations de la circulaire du 29 décembre 2000.

¹⁰¹ Circulaire n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Il existe par ailleurs une charte au sein du Centre Hospitalier du Mans, conclue entre le laboratoire de microbiologie et le service d'hygiène. Elle prévoit la possibilité pour l'équipe d'hygiène d'avoir accès en temps réel, par voie informatique, aux données micro biologiques nécessaires à la surveillance des bactéries multirésistantes (BMR). Les autres données nécessaires à la surveillance des infections nosocomiales lui sont transmises lorsqu'elle en fait la demande.

Le service d'hygiène du Centre Hospitalier du Mans est caractérisé par sa forte implication et mobilisation dans la lutte contre les infections nosocomiales. Cependant, comme tous les services qui ont une mission transversale, sa tâche est difficile. Son champ d'action est vaste et ses interlocuteurs sont nombreux, car les infections nosocomiales concernent de multiples aspects de la vie hospitalière.

De plus, les hygiénistes doivent combattre les habitudes de travail. Ils ont pour mission d'inculquer une culture de prévention aux professionnels. Ils utilisent pour cela la formation, mais dans les établissements importants, il est difficile de former tout le monde.

Les médecins doivent également s'approprier cette culture, ce qui n'est pas toujours facile. Ainsi, la présence d'un médecin au sein du service d'hygiène peut être un atout, dans la mesure où il semble être le mieux à même de sensibiliser ses confrères.

Les équipes opérationnelles d'hygiène se heurtent souvent à des obstacles pour arriver à mettre en pratique sur le terrain les recommandations élaborées au sein de l'établissement. Le problème est d'ailleurs amplifié dans les établissements de grande taille. Les relais préconisés dans les unités de soins ne peuvent être efficaces que s'ils ont du temps spécifiquement dédié à cette mission.

La dynamique d'un CLIN et de l'équipe opérationnelle d'hygiène repose essentiellement sur la motivation des professionnels qui en font partie, et d'autant plus dans les petits établissements ne disposant pas de moyens importants, où le temps consacré à la lutte contre les infections nosocomiales est pris souvent sur le temps personnel. Il est rare également de trouver des personnels formés à la surveillance et à la prévention des infections nosocomiales, et à l'hygiène en général.

Une des solutions pour dégager des moyens est la mise en commun avec des établissements proches, dans le cadre de réseaux.

c - Les réseaux

La circulaire du 29 décembre 2000 offre la possibilité de mutualiser les ressources humaines des établissements de petite taille, par la création d'équipes opérationnelles d'hygiène inter-établissements. Le texte attire l'attention des hospitaliers sur quelques points pour que l'équipe puisse fonctionner au mieux.

Tout d'abord, les établissements qui se partagent l'équipe ne doivent pas être trop nombreux ni trop éloignés les uns des autres. Ensuite, il est nécessaire que la convention prévoit très précisément le temps de présence de l'équipe dans chacun d'eux. Enfin, il est conseillé de désigner des correspondants médicaux et paramédicaux dans les établissements.

Mais, si les réseaux permettent aux petits établissements de pouvoir s'appuyer sur des professionnels compétents, les difficultés rencontrées par les équipes opérationnelles d'hygiène dans les établissements sont amplifiées. Les interlocuteurs des hygiénistes étant encore plus nombreux, il est possible de poser la question, à terme, de l'efficacité de ces structures.

Un réseau départemental d'hygiène : LUTIN 72 a été mis en place dans le département de la Sarthe en 1995. Il est formalisé par une convention signée en septembre 1997 par 10 établissements publics et privés participant au service public hospitalier. L'animation et la coordination de ce réseau sont confiées au Centre Hospitalier du Mans.

Le réseau fonctionne avec 2 praticiens hospitaliers et 9,4 ETP d'infirmiers hygiénistes. Ces moyens ne sont cependant pas suffisants pour assurer l'ensemble de la mission dévolue à ce réseau. C'est pourquoi son activité a diminué. Parallèlement, cinq établissements ne faisant pas partie du réseau ont manifesté leur volonté d'y être associés.

Ainsi, un nouveau réseau de lutte contre les infections nosocomiales, se substituant à LUTIN 72, est en cours de réflexion dans le cadre de la communauté des établissements de santé du département de la Sarthe. Il regroupe 15 établissements de santé publics et privés sur 18 sites. Plusieurs équipes opérationnelles d'hygiène seront donc créées.

Au-delà des structures, les établissements doivent organiser un dispositif qui leur permet d'assurer leur mission de vigilance en matière d'infections nosocomiales. Car la vigilance va plus loin que la simple surveillance. Elle suppose l'analyse des événements indésirables. Mais cela ne suffit toujours pas pour assurer la sécurité sanitaire. Il faut prévoir des actions correctrices et une évaluation. C'est la gestion des risques qui permet de mettre en place ce système.

PARAGRAPHE 2 : DE LA VIGILANCE A LA GESTION DES RISQUES

La vigilance a pour objectif de maîtriser le risque infectieux. Pour être plus efficace, la vigilance en matière d'infections nosocomiales ou «*infectiovigilance*» doit s'intégrer dans un système global de gestion des risques.

1 - «L'infectiovigilance»

La vigilance sanitaire est une méthode qui consiste à recueillir et à évaluer les informations sur les effets inattendus et indésirables, en vue d'en prévenir l'apparition. Les vigilances ont été créées progressivement et pour des raisons historiques. Ce sont l'hémovigilance¹⁰², la pharmacovigilance¹⁰³, la matériovigilance¹⁰⁴, la réactovigilance¹⁰⁵ et la biovigilance (pour les activités de greffe et d'implants)¹⁰⁶. Chaque vigilance a sa logique propre.

La lutte contre les infections nosocomiales constitue également une vigilance sanitaire. Elle repose sur une surveillance constante et attentive des infections nosocomiales. Elle est complétée par un dispositif de signalement.

a - La surveillance des infections nosocomiales

¹⁰² Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993.

¹⁰³ Décret n° 95-278 du 13 mars 1995.

¹⁰⁴ Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996.

¹⁰⁵ Décret n° 96-351 du 19 avril 1996.

¹⁰⁶ Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998.

La surveillance des infections nosocomiales est effectuée par les équipes médicales et soignantes et par les équipes opérationnelles d'hygiène des établissements de santé. Au Centre Hospitalier du Mans, elle a été mise en place dès 1995, suite à la circulaire du 19 avril 1995¹⁰⁷. Les résultats sont analysés avec l'équipe de soins concernée et discutés en CLIN. Ils sont utilisés pour adapter les actions de prévention lorsqu'ils font apparaître un dysfonctionnement.

Le service d'hygiène effectue une surveillance en continu des bactéries multirésistantes et des bacilles de Koch. Il procède également à des enquêtes multicentriques régulièrement.

Parallèlement, des surveillances ciblées sont réalisées dans les services à risque (chirurgie et réanimation). Elles prennent la forme d'enquêtes d'incidence en collaboration avec le service clinique concerné.

Une surveillance continue ciblée sur certains services à haut risque a été mise en place. En chirurgie orthopédique, la surveillance des infections de site opératoire sur prothèse est en place depuis 1999. En réanimation médicale, quatre sites sont surveillés depuis avril 1999. A partir de novembre 1999, ce sont les infections liées au cathéter central qui font l'objet d'une surveillance en pédiatrie hématologique.

Afin de compléter le dispositif de vigilance, la loi du 1^{er} juillet 1998 prévoit un signalement de certaines infections nosocomiales.

b - Le signalement des infections nosocomiales

Le décret du 26 juillet 2001¹⁰⁸ complété par la circulaire du 30 juillet 2001¹⁰⁹, soumet les établissements de santé à l'obligation de signaler de façon non nominative la survenue de certaines infections nosocomiales.

¹⁰⁷ Circulaire 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.

¹⁰⁸ Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique, JO du 28 juillet, p. 12142.

Ce sont les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales¹¹⁰, ainsi que toute infection nosocomiale ayant entraîné un décès. De même, les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe de source environnementale doivent être signalées, tout comme les maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire à l'autorité sanitaire dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

Tout personnel médical ou paramédical qui constate un cas d'infection nosocomiale en informe le médecin chef de service et le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène. Ce dernier vérifie que les critères de signalement sont remplis. Si c'est le cas, il transmet l'information au professionnel chargé du signalement dans l'établissement.

Ce professionnel procède au signalement par écrit et sans délai au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et au directeur du CCLIN, à partir d'une fiche de signalement¹¹¹. Les données sont ensuite transmises à l'Institut national de veille sanitaire.

Le signalement des infections nosocomiales poursuit deux objectifs. D'une part, son rôle d'alerte permet de prendre les mesures de prévention immédiates nécessaires pour empêcher la survenue de nouveaux cas. D'autre part, à plus long terme, il contribue à l'information de l'autorité sanitaire qui pourra ainsi élaborer des recommandations.

Cependant, malgré les précisions de la circulaire du 30 juillet 2001, les critères de signalement restent assez vagues. C'est pourquoi le RAISIN a prévu une enquête de quatre semaines (du 15 octobre au 31 décembre 2001) sur la base du volontariat, auprès des

¹⁰⁹ Circulaire DHOS n° 2001-383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infections nosocomiales dans les établissements de santé.

¹¹⁰ La circulaire du 30 juillet 2001 précise à quelles infections correspondent celles qui ont un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales :

- les infections à germes rares,
- les infections par germes présentant un profil de résistance inhabituel,
- les cas d'infections dont la localisation peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner des séquelles fonctionnelles importantes,
- les infections liées à l'utilisation d'un dispositif médical contaminé,
- les situations épidémiques : cluster temporo-spacial, risque d'extension.

¹¹¹ La fiche de signalement proposée par la circulaire du 30 juillet 2001 figure en Annexe 2.

établissements qui auront mis en place le signalement. Cette enquête lui permettra de dresser la liste des infections qui ne sont pas concernées par le signalement.

Outre l'imprécision de ses critères, le signalement des infections nosocomiales risque de rencontrer des obstacles dans sa mise en oeuvre. En effet, les médecins et les soignants n'ont pas encore la culture de signalement, d'autant plus que leur responsabilité peut être recherchée en cas d'infection nosocomiale.

Par ailleurs, la circulaire du 30 juillet 2001 prévoit une information des patients en matière d'infections nosocomiales. Cette information s'inscrit dans le cadre de l'évolution jurisprudentielle et législative (avec projet de loi relatif aux droits des malades et à l'amélioration du système de santé) qui exigent toujours plus d'information en faveur des patients.

Ainsi, l'information sur les risques d'infection nosocomiale doit être systématique lors de l'entrée du patient dans l'hôpital. Le livret d'accueil du Centre Hospitalier du Mans consacre un paragraphe aux infections nosocomiales intitulé «*Prévention des infections*». Il informe le patient du risque et des modalités de prévention par un CLIN et un SHEH. L'AP-HP a édité un fascicule sur les vigilances qui comprend un feuillet relatif aux infections nosocomiales.

Ensuite, lorsque le risque existe, une information est donnée par le médecin au patient lors des consultations préopératoires notamment. De même, si le patient a contracté une infection nosocomiale, le médecin doit l'en informer.

Si la vigilance en matière d'infections nosocomiales est indispensable, elle n'est cependant pas suffisante. Elle doit conduire à des actions de prévention faisant l'objet d'une évaluation. C'est le programme que prévoit le système de gestion des risques. Il donne une approche globale de l'ensemble des risques selon une même procédure.

2 - La gestion des risques

La gestion des risques est un dispositif qui rassemble les vigilances et va même au-delà, puisque tous les risques sont pris en compte, même non sanitaires. Un gestionnaire est

chargé de centraliser les informations et il existe un référent pour chaque catégorie de risque identifié.

Deux postulats constituent le fondement de la gestion des risques. D'une part, la survenue d'un événement indésirable n'est pas le fruit de la malchance et aurait pu être évitée. D'autre part, elle ne tient pas seulement au fait que les professionnels de santé commettent des erreurs, mais surtout à la difficulté de l'institution à organiser les soins, comme le remarque le Docteur Benoît Guimbaud¹¹².

La gestion des risques est une démarche en quatre temps tournée vers l'action. Elle commence par l'identification des risques. Cette connaissance est possible grâce à un signalement précoce et systématique des événements indésirables. La surveillance des infections nosocomiales par le CLIN constitue une des sources d'information, en notant cependant qu'en la matière, un recueil exhaustif est impossible.

Le signalement repose sur l'utilisation d'une fiche de signalement qui est remplie par le témoin de tout événement indésirable en temps réel et centralisée vers le gestionnaire des risques de l'établissement.

Vient ensuite l'analyse des risques. Il s'agit de déterminer les facteurs qui ont entraîné l'événement indésirable. Pour cela, les incidents font l'objet d'une analyse systématique. Les facteurs de risque sont objectivés par des indicateurs qui permettront de construire des tableaux de bord.

A partir de ces tableaux de bord, des actions correctrices pourront être mises en place. Elles s'inscrivent d'ailleurs dans l'amélioration de la qualité. L'idée est d'utiliser les dysfonctionnements comme des leviers d'action et d'amélioration. Il s'agit d'un changement culturel important.

Enfin, une évaluation des actions entreprises est indispensable. Les tableaux de bord, permettront de suivre l'évolution des pratiques et l'impact des mesures d'amélioration.

¹¹² Benoît Guimbaud, dans l'ouvrage coordonné par Dominique GRIMAUD, «*La coordination des vigilances à l'hôpital*», Séminaire des 19 et 20 janvier 2001 à Nice des Conférences des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU, éditions ENSP, 101 p.

Pour être efficiente, la gestion des risques doit adopter une démarche pragmatique et adaptée à chaque établissement en prenant en compte sa taille, son histoire et sa culture. Elle doit ensuite être présentée comme une politique globale, car elle ne peut fonctionner sans l'implication de tous. Chacun doit être convaincu de l'importance de la gestion des risques.

Il est conseillé de désigner des correspondants locaux dans les services. Ils facilitent le signalement, font adhérer les équipes à la démarche et améliorent le traitement des plaintes et les enseignements que l'on peut en tirer. Mais le gestionnaire des risques devra lutter contre le cloisonnement qui caractérise la plupart des hôpitaux.

Ainsi, une approche institutionnelle peut être développée, associant tous les acteurs de l'hôpital dans une démarche participative. Le directeur d'hôpital y a toute sa place. Il impulse l'action.

Une bonne gestion des risques doit donc aboutir à «*limiter le risque à l'inévitable*» selon l'expression du Professeur Guy NICOLAS ¹¹³. L'objectif est qu'un patient ne contracte pas une infection nosocomiale pour cause de dysfonctionnement de l'hôpital. Cependant, il reste toujours une part d'infections nosocomiales qu'il est impossible de supprimer. Pourtant, il est demandé aujourd'hui au directeur d'assurer une véritable sécurité sanitaire à travers l'application du principe de précaution. On se rapproche alors d'une recherche du «risque zéro».

PARAGRAPHE 3 : LE PRINCIPE DE PRECAUTION

Les drames sanitaires, et notamment l'affaire du sang contaminé, ont entraîné une revendication sociale très forte de sécurité. Ils ont montré qu'une attitude de précaution face à un risque qui était hypothétique à l'époque, aurait pu permettre de sauver des vies. C'est pourquoi aujourd'hui il est fait appel au principe de précaution, et notamment dans le domaine des infections nosocomiales. Mais son application peut aboutir en la matière à des abus.

¹¹³ «*La coordination des vigilances à l'hôpital*», ouvrage coordonné par Dominique GRIMAUD, Séminaire des 19 et 20 janvier 2001 à Nice des Conférences des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU, éditions ENSP, 101 p.

1 - Les dangers de l'application du principe de précaution dans le domaine de la santé

Le principe de précaution trouve son origine dans le domaine de l'environnement. Il a d'abord été affirmé en droit international, lors de la conférence organisée à Rio de Janeiro par l'ONU en 1990, puis en droit européen avec le traité de Maastricht, et en droit français dans le cadre de la loi sur l'environnement du 2 février 1995¹¹⁴. Cette loi dispose que *«l'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles (...) à un coût économiquement acceptable»*.

Progressivement, le principe de précaution a été étendu à la santé publique. Le Conseil d'Etat dans son rapport public de 1998 a alors précisé cette notion. Avant d'agir, le décideur public doit *«apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque»*¹¹⁵. La précaution implique ainsi de se prémunir contre des risques encore hypothétiques ou potentiels. Elle se distingue par là de la prévention qui prend en compte les risques connus, même si leur probabilité est faible.

A l'heure actuelle, aucun texte n'impose l'application du principe de précaution. Cependant, la mise en oeuvre de la sécurité sanitaire conduit à faire de ce principe une obligation. Par exemple, le Tribunal de grande instance de Bobigny, dans son jugement du 7 juillet 1999, a condamné le directeur d'une clinique au motif que la sécurité des patients ne saurait dépendre de l'existence ou de l'absence de législation. Les pratiques médicales se doivent d'anticiper sur les textes lorsque la sécurité des malades est en jeu¹¹⁶.

Du point de vue du patient, le principe de précaution constitue une avancée, dans la mesure où il entraîne une responsabilisation des acteurs. Mais, du point de vue de l'hôpital, il étend le champ des obligations et par là même celui de la responsabilité. Ainsi, *«L'incertitude*

¹¹⁴ Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement, JO du 3 février, p. 1840.

¹¹⁵ Conseil d'Etat, *«L'évolution du droit de la responsabilité»*, Rapport public 1998, Réflexions sur le droit de la santé, Etudes et documents n° 49, La Documentation Française, p. 256.

¹¹⁶ BONNEAU Jacques, *«Le principe de précaution en droit sanitaire»*, Actualités JuriSanté, janvier 2001, n° 31, p. 24.

*n'exonère pas la responsabilité, elle la renforce en créant un devoir de prudence.»*¹¹⁷ L'hôpital se doit désormais de prévoir toutes les conséquences de ses actes ou de ses décisions.

Certains auteurs soulignent les dangers de cette évolution du droit de la responsabilité. Pour Marceau Long, *«il faut se garder (...) de faire du principe de précaution un fondement de la responsabilité»*¹¹⁸. De même, le rapport Kourilski-Viney suggère que la précaution soit *«proportionnée à l'ampleur du risque et puisse à tout moment être révisée»*. Il s'agit d'évaluer la proportionnalité entre l'objectif poursuivi et l'ensemble des mesures prises ou envisagées.

Le principe de précaution a également des incidences sur les hôpitaux d'une manière indirecte. En effet, il impose aux pouvoirs publics d'intervenir en cas de risque sanitaire, à défaut de quoi ils peuvent être condamnés pour carence fautive. Ils sont alors conduits à élaborer des textes pour se couvrir d'une éventuelle responsabilité.

Or, ces textes sont ensuite appliqués par les hôpitaux. Ils engendrent des obligations supplémentaires pour les établissements et ils peuvent représenter des coûts importants. Surtout, les textes qui paraissent, de plus en plus nombreux, sont souvent difficilement applicables. Un exemple en matière d'infections nosocomiales révèle cette situation. Il s'agit de la prévention du risque lié aux légionelles.

2 - L'exemple du risque lié aux légionelles

L'affaire des légionelles de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) traduit les effets pervers de l'application du principe de précaution dans le domaine de la santé.

La légionellose est une maladie à déclaration obligatoire depuis 1987. Elle peut être sévère, entraînant le décès dans un peu plus de 15% des cas. Elle est notamment contractée suite à

¹¹⁷ Conseil d'Etat, *«L'évolution du droit de la responsabilité»*, Rapport public 1998, Réflexions sur le droit de la santé, Etudes et documents n° 49, La Documentation Française, p. 256.

¹¹⁸ *«Si la précaution ne nous met pas à l'abri des risques, elle peut parfois permettre d'y échapper, bien plus souvent d'éviter ou d'atténuer leurs conséquences dommageables. Gardons-nous d'en tirer trop vite le principe a contrario : s'il y a dommage, il y a eu manque de précaution, et d'en faire un fondement de la responsabilité»*, Conseil d'Etat, *«L'évolution du droit de la responsabilité»*, Rapport public 1998, Réflexions sur le droit de la santé, Etudes et documents n° 49, La Documentation Française, p. 59.

l'inhalation d'un aérosol contaminé par une forte concentration de légionelles. A l'intérieur d'un bâtiment, la contamination des personnes se fait habituellement par une douche ou un bain à remous. A l'extérieur de certains bâtiments, la source est le plus souvent une tour aéro-réfrigérante.

La légionelle est une bactérie largement répandue dans l'environnement. Elle est présente dans l'eau froide, et, à partir des réseaux de distribution de l'eau, colonise les réseaux d'eau chaude de tous les bâtiments, qu'ils soient particuliers ou collectifs. La bactérie se multiplie préférentiellement dans une eau dont la température est comprise entre 25 et 45°C.

Or, dans un bâtiment de grande taille ayant un système de chauffage de l'eau centralisé, la température de l'eau chaude peut varier de façon importante d'un point à un autre du réseau et, en un même point, d'une période à l'autre. Ainsi, les légionelles peuvent trouver dans les canalisations des niches propices à leur multiplication. Une mauvaise circulation de l'eau, l'existence d'une stagnation (bras morts de tuyauterie), ou des travaux de plomberie sont responsables d'une augmentation de la concentration de l'eau à légionelles.

Lorsque les patients sont âgés, immunodéprimés, ou soumis à des traitements fragilisants comme les anticancéreux, le risque de contracter la légionellose est majoré. L'exposition de ces patients à de simples douches peut être à l'origine d'une infection de légionelles si le réseau d'eau chaude est contaminé.

Le nombre de cas de légionellose déclarés a fortement augmenté depuis 1997. Cette année là 213 cas ont été déclarés, 440 l'ont été en 1999, et 610 en 2000. Cette augmentation est à relativiser, car elle est certainement liée aux progrès diagnostiques, et à une amélioration de la déclaration due à un renforcement de la sensibilisation.

Les cas survenus en milieu hospitalier représentent moins d'un quart des cas déclarés. Sur les six premiers mois de l'année 2001, 47 cas d'origine nosocomiale sur 207 déclarés (22,7%) ont été observés dans près de 40 hôpitaux et cliniques. Ces chiffres sont comparables avec ceux de 2000 (119 cas, soit 19,5% dans près de 80 établissements de santé). De plus, l'origine nosocomiale est certaine pour seulement la moitié de ces cas.

Le dispositif de surveillance a été renforcé en 1997 et 1998 avec la publication de circulaires relatives à la prévention et à la surveillance de la légionellose, et d'un guide d'investigation. Afin

de compléter ces instructions, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a élaboré un rapport sur la gestion du risque lié aux légionelles, paru en juillet 2001.

Cependant, l'évaluation des risques liés aux légionelles compte encore de nombreuses incertitudes. On ne connaît pas la pathogénicité des souches, la dose minimale infectieuse, la variabilité des concentrations en légionelles dans les circuits d'eau et dans les aérosols générés, la durée d'exposition, la susceptibilité des personnes exposées. Et il est très difficile de retrouver l'origine précise d'une contamination.

Ainsi, lorsqu'une légionellose apparaît dans un hôpital, il s'agit souvent de patients très affaiblis, donc sensibles à tout germe. Et, étant données les connaissances actuelles, on ne sait pas à partir de quel taux de légionelles ils sont susceptibles de contracter la maladie. Ils peuvent aussi avoir contracté l'infection dans un autre établissement, chez eux, ou dans un lieu public. Or, l'établissement est systématiquement mis en cause. Il aurait dû prévenir le risque, il n'a pas assuré la sécurité de ses patients.

C'est ce qui s'est passé à l'HEGP. Les médias se sont emparés de l'affaire et ont créé un climat de suspicion vis à vis de l'hôpital. En janvier 2001, neuf cas de légionellose ont été identifiés. La presse a de suite réagi avec des formules sévères. Par exemple le magazine Horizon de janvier-février 2001 faisait référence à «*une inacceptable sous-estimation des risques*». Il pose même la question à la fin de l'article «*Faudra-t-il fermer l'hôpital*»¹¹⁹.

Devant l'ampleur du phénomène, les pouvoirs publics sont intervenus. Le ministre de l'emploi et de la solidarité, et le ministre délégué à la santé ont décidé, par lettre du 7 mars 2001, de diligenter une mission d'experts.

La mission est chargée d'émettre un diagnostic précis des circonstances dans lesquelles la contamination a pu intervenir, de dresser un bilan de l'état général du réseau d'eau chaude de l'hôpital et d'analyser les risques induits pour les malades. Il lui est aussi demandé de formuler des propositions de nature à maîtriser le risque de façon pérenne. La mission d'expertise est intervenue du 9 au 22 mars 2001.

¹¹⁹ LAPOIVRE Sophie, «*Série noire ou fautes graves?*», Horizon, janvier-février 2001, n° 123-124, p. 12.

Dans le rapport qu'ils ont rendu, les experts rappellent que *«la légionelle est partout présente dans l'eau et qu'il ne peut être question d'envisager son éradication totale ni, par conséquent, d'espérer garantir la disparition de tout risque de légionellose en toute circonstance»*.

Le rapport de cette mission indique que des mesures appropriées ont été prises pour la modification des réseaux et la maîtrise de la température de l'eau. La mission a formulé des recommandations concernant, notamment, la maintenance du réseau et la surveillance de la présence de légionelles. Elle a également préconisé une veille renforcée et des précautions particulières pour les patients immunodéprimés.

La mission avait, par ailleurs, estimé que l'hôpital pouvait connaître une montée en charge de ses activités et, en particulier, que le service des urgences pouvait être ouvert. Il faut savoir que le SAU accueille 105 patients par jour en moyenne. Parmi l'ensemble des patients hospitalisés, près de 11% ont un âge supérieur à 80 ans. Et un patient sur dix est admis en réanimation. Le suivi de la mise en oeuvre des préconisations est assuré par la DDASS de Paris.

Puis, trois nouveaux cas de légionellose ont été identifiés début juillet 2001. Le ministre délégué à la santé a demandé à l'inspection générale des affaires sociales de réactiver la mission d'experts. Elle a été chargée d'établir un bilan des mesures mises en oeuvre à la suite du rapport du 22 mars 2001, d'évaluer les risques persistants, et éventuellement de proposer des actions complémentaires.

Le rapport constate qu'aucune source de contamination ne peut être clairement identifiée. En effet, deux éléments étrangers à l'hôpital pouvaient expliquer les cas de légionellose. D'une part, le sabotage de 30 des 120 pompes à chaleur desservant l'établissement a conduit à une élévation de la température ambiante dans les locaux et par conséquent partiellement de l'eau froide en circulation. D'autre part, les tours aéro-réfrigérantes de France Télévision, qui sont situées à proximité de l'hôpital, étaient contaminées à l'époque du premier épisode de légionellose.

La mission considère que les recommandations qu'elle a formulées le 22 mars 2001, largement mises en oeuvre par l'HEGP, doivent être confirmées et approfondies en ce qui concerne les circuits d'eau chaude et étendues au circuit d'eau froide. Elle précise ses recommandations concernant le circuit de ventilation.

Cependant, les patients considèrent que l'hôpital n'a pas rempli ses obligations. Cela s'est traduit pas le dépôt d'une plainte contre X avec constitution de partie civile suite au décès pour cause de légionellose d'un patient de l'HEGP. Il s'agit d'une plainte pour homicide involontaire et mise en danger délibérée de la vie d'autrui. Suite à cette plainte, une enquête judiciaire a été ouverte.

Cette méfiance a gagné les pouvoirs publics, puisqu'un député a voulu créer une commission d'enquête sur les dysfonctionnements de l'HEGP, essentiellement concernant l'épidémie de légionellose. Mais la commission des affaires sociales a refusé cette proposition.

L'ampleur qu'a pris l'affaire des légionelles à l'HEGP révèle l'inquiétude de la population, mais également les conséquences que cette inquiétude peut entraîner sur le service public hospitalier. La fermeture de l'hôpital était demandée. Des coûts considérables ont été engagés. Une question se pose alors : le risque nécessitait-il de mettre en oeuvre de telles mesures de précaution?

Si l'HEGP a pu bénéficier de l'appui de l'AP-HP au niveau technique (CLIN central, ingénieurs), mais aussi au niveau financier, qu'en est-il des autres établissements?

Les hôpitaux sont souvent démunis face au risque de légionellose. En effet, les compétences sont parfois absentes de l'hôpital, et d'une manière générale les connaissances en la matière ne sont pas complètes. Les établissements essaient néanmoins de réduire les taux de légionelles dans les réseaux d'eau.

Or, les réseaux d'eau hospitaliers sont souvent anciens, mal conçus et mal entretenus. Et, avant de pouvoir financer un réseau neuf, il est nécessaire de prendre des mesures. De plus, la recherche systématique de légionelles dans l'eau entraîne des coûts importants de prélèvements¹²⁰.

L'hôpital se trouve alors impuissant, et n'a aucun appui. Gérard Nicolai souligne que «*dans la pratique, les CLIN doivent gérer les distorsions, entre les techniques parfois inefficaces, au moins partiellement, des seuils qui se révèlent moins appropriés qu'on ne le pensait et des*

¹²⁰ Une analyse coûte environ 1 200 francs.

coûts induits, au mieux prohibitifs, au pire non fondés»¹²¹. Plusieurs actions ont été entreprises. Mais elles se sont révélées inefficaces, dans la mesure où des taux importants de bactéries sont réapparus. Les actions correctrices sont également difficiles à mettre en oeuvre et très coûteuses.

Des mesures de précaution peuvent être prises, à savoir l'interdiction des douches pour les patients à risque. La difficulté est alors d'arriver à déterminer et à se mettre d'accord sur les patients qui font partie de cette catégorie. Dans ce cas, on supprime le risque par l'abstention.

Une autre mesure de précaution peut être la sécurisation des douches par l'installation de filtres terminaux. S'ils font preuve d'une très grande efficacité (les taux de légionelles sont nuls), ces filtres génèrent une maintenance contraignante et coûteuse, et l'hôpital n'a pas toujours les crédits nécessaires. Mais cette mesure ne supprime pas les causes du problème.

L'hôpital doit essayer de réduire le taux de légionelles dans le réseau. Il est possible de procéder à des chocs thermiques. Cependant, s'ils se révèlent la plupart du temps efficaces, ils ne sont pas toujours possibles, la conception des réseaux ne le permettant pas toujours. De plus, ces mesures nécessitent de procéder à des prélèvements réguliers afin de vérifier les taux, à différents endroits et à différents moments.

La solution la plus efficace est de faire des travaux. Pour que l'eau ne stagne pas, il faut supprimer les bras morts, après s'être assuré que les points d'eau ne sont pas utilisés. Afin de mieux réguler la température, il est possible par exemple d'installer des ballons individuels. La circulation de l'eau doit aussi être améliorée.

Cependant, la réfection partielle, voire complète d'un réseau d'eau n'est pas toujours possible, et surtout demanderait des investissements considérables que les établissements n'ont pas la capacité d'assumer.

L'hôpital se retrouve alors face à des choix. Si le CLIN est compétent en matière de prévention du risque de légionellose, il ne peut pas décider seul des actions à entreprendre.

¹²¹ NICOLAÏ Gérard, «*Maîtrise du risque infectieux et réseaux d'eau*», Dires d'experts, juin-juillet 2001, n° 77, p. 15.

La détermination des actions prioritaires doit se faire au regard des autres risques. Un système global de gestion des risques trouve alors tout son intérêt. Mais ce niveau de décision ne suffit toujours pas. Le choix doit, à un moment donné, être intégré dans un processus global de décision.

Il est nécessaire de prendre en compte toutes les autres contraintes auxquelles est soumis l'établissement. En effet, le risque de légionellose est seulement un élément du risque nosocomial, qui constitue lui-même un risque parmi tous les risques de l'hôpital.

La prévention du risque lié aux légionelles concerne donc la politique de l'établissement. Il est conseillé de mettre en place un comité qui sera chargé de décider des actions à entreprendre, à partir d'une évaluation du bénéfice attendu par rapport au coût. Ce comité devra s'appuyer sur des experts, qui sont l'équipe opérationnelle d'hygiène et les services techniques de l'établissement, l'hôpital pouvant faire appel à des organismes extérieurs.

Ce comité pourra décider quels sont les risques dans l'établissement qui nécessitent en priorité la mise en place d'actions correctrices et à quel coût. Une enveloppe de crédits sera alors affectée à chacun de ces risques. Le CLIN pourra ensuite prioriser les actions correctrices à entreprendre sur les réseaux d'eau.

La même réflexion pourrait être conduite en ce qui concerne le prion responsable de la maladie de l'encéphalopathie spongiforme subaigüe transmissible.

CONCLUSION

La responsabilité en matière d'infections nosocomiales est étroitement liée à la demande sociale.

La première revendication est une demande de réparation. La société refuse qu'un dommage ne soit pas réparé, particulièrement dans la domaine de la santé. On cherche un responsable à tous les accidents. Il devient donc difficile d'échapper à la responsabilité.

La deuxième revendication est une demande de sécurité, dans la mesure où l'on refuse le risque. Lorsque la société réclame l'application du principe de précaution dans le domaine de la santé, elle étend par là le champ de la responsabilité qui pèse sur les établissements et les professionnels de santé.

Ils sont soumis à de plus en plus d'obligations dans leur pratique quotidienne des soins. Les textes qui paraissent sont toujours plus exigeants en terme de résultat. Les occasions d'enfreindre un texte se multiplient.

Cependant, cette demande sociale ne peut être satisfaite entièrement. D'une part, les infections nosocomiales ne sont pas toujours dues à une faute de l'hôpital ou à une mauvaise organisation des soins. D'autre part, le «*risque zéro*» n'existe pas.

Les établissements se trouvent alors démunis face aux attentes des patients. Il existera toujours un risque nosocomial à l'hôpital, même infime. Cela s'explique par les aléas inhérents à la médecine. Certaines infections nosocomiales trouvent leur origine dans l'état de faiblesse du patient. D'autres sont dues à une absence de connaissance du risque à un moment donné. Et, le principe de précaution ne permet pas de prévenir tous les risques, à moins de ne pas pratiquer certaines interventions ou certains actes.

L'information du patient sur le risque nosocomial peut alors apporter une réponse à la demande sociale. Si elle ne supprime pas le risque, elle permet de l'expliquer, et peut-être de conduire le patient à l'accepter.

Dans les années 80, l'intérêt des professionnels et des pouvoirs publics pour le thème des infections nosocomiales devenait nécessaire, et même urgent. Mais aujourd'hui, la question des infections nosocomiales a pris une telle ampleur qu'elle conduit à des abus. Elle risque de masquer d'autres problèmes peut-être plus importants.

Or, dans un contexte de restriction budgétaire, l'hôpital doit faire des choix. La question se pose alors de savoir si la réduction de quelques infections nosocomiales nécessite l'engagement de frais considérables, alors que ces crédits pourraient peut-être être mieux utilisés.

Bibliographie

Ouvrages

AVRIL Jean-Loup, CARLET Jean, «*Les infections nosocomiales et leur prévention*», ellipses, 1998, 687 p.

BREACK Patrick, «*Hygiène et qualité hospitalières*», coll Hermann, Paris, 1996, 271 p.

CHAPAULT G., SORDELET S., «*L'infirmière et les infections nosocomiales*», édition Masson, Paris, 1998, 153 p.

GALMICHE Jean-Marie, «*Hygiène et médecine, histoire et actualité des infections nosocomiales*», édition Louis Pariente, Paris, 1999, 510 p.

GRIMAUD Dominique, «*La coordination des vigilances à l'hôpital*», Séminaire des 19 et 20 janvier 2001 à Nice des Conférences des présidents de CME et des directeurs généraux de CHU, éditions ENSP, 101 p.

HYGIS N., «*Hygiène hospitalière*», coll. AZAY, PUL, 1998, 66 p.

KITZIS M., LAMBERT N., SINEGRE M., «*Infections nosocomiales, prévention*», édition Arnette, Paris, 1997, 165 p.

LECLERC François, «*Comprendre la responsabilité à l'hôpital*», Aspeps édition, 2^e édition, décembre 1996, p. 105-110.

LESEGRETAIN Xavier, CHASSANY Stéphanie, «*La protection juridique de l'hôpital*», collection Berger-Levrault, décembre 1999, 224 p.

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

MARSAUDON Eric, «*Les infections hospitalières*», Que sais-je ?, PUF, 1^{ère} édition, 1998, 127 p.

MOREAU Jacques, «*Responsabilité en matière hospitalière*», éditions techniques, Jurisclasseur administratif 1994, fascicule 906.

PAIRE Christian, DUPONT Marc, ESPER Claudine, MUZZIN Louise, «*Droit hospitalier*», Dalloz, 2^{ème} édition, 1999, 464 p.

PONCHON François, «*La sécurité des patients à l'hôpital*», coll Berger-Levrault, juin 2000, 220 p.

SOURNIA Jean-Charles, «*Histoire de la médecine*», coll La Découverte & Syros, Paris 1997, 358 p.

TRUCHET Didier, «*Hôpitaux, responsabilité des services hospitaliers*», Répertoire Dalloz, Responsabilité de la puissance publique.

VEYSSIER Pierre, DOMART Yves, «*Infections nosocomiales*», coll. Masson, 1996, 158 p.

Les guides pratiques d' Uniclimate, «*Traitement de l'air en milieu hospitalier*», édition SEPAR, Paris, 1998, 119 p.

Rapports

Conseil d'Etat, «*L'évolution du droit de la responsabilité*», Rapport public 1998, Réflexions sur le droit de la santé, Etudes et documents n° 49, La Documentation Française, p. 241-267, 419-425, 473-501.

KOURILSKI Philippe, VINEY Geneviève, «*Le principe de précaution*» Rapport au Premier Ministre, Documentation française 2000, éditions Jacob.

Comité Technique national des Infections Nosocomiales, «*Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, mai-juin 1996*», Secrétariat d'Etat à la santé et à la Sécurité sociale, rapport juin 1997, 44 p.

Les dossiers de PROMOFAP, «*Les infections nosocomiales, une action prioritaire régionale de Promofaf*», avril 1995, 44 p.

«*Les infections nosocomiales*», AREDOC, Paris, avril 2000, 92 p.

Mémoire

RICHARD Sylvie, «*La responsabilité hospitalière ou le prix de la vie : pour une gestion renouvelée du risque médical*», Mémoire EDH, édition ENSP, décembre 1997, 97p.

Revue

GAMM infos, décembre 1999, n° 11.

«*L'information médico-juridique à l'hôpital*», avril 2001, n° 9, p. 2-15.

Médecine Thérapeutique hors série, avril 2000, n° 1, «*Les infections nosocomiales*», 118 p.

Les Petites Affiches, «*Le principe de précaution*», 20 novembre 2000, n° 239, p. 7-71.

Revue Hospitalière de France, «*La gestion des risques hospitaliers*», mai-juin 1997, n° 3, p. 386-406.

Revue Hospitalière de France, «*La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé*», novembre-décembre 1997, n° 6, p. 850-876.

Revue Hospitalière de France, «*La gestion des risques, clé de l'assurabilité des établissements de santé*», janvier-février 1998, n° 1, p. 42-61.

Techniques Hospitalières, dossier : «*Les 10èmes journées d'étude et de formation en hygiène hospitalière*», octobre 1999, n° 640, p. 35-63.

Techniques Hospitalières, «*La gestion des risques et le traitement des surfaces dans le secteur santé*», novembre 1999, n° 641, p. 21-56.

Techniques Hospitalières, «*La gestion des risques dans les établissements de santé, 5èmes Assises Nationales QUALIBO*», décembre 2000, n° 652, p. 38-59.

Techniques Hospitalières, «*La gestion des risques dans les établissements de santé, 5èmes Assises Nationales QUALIBO*», janvier-février 2001, n° 653, p. 18-55.

Articles de revues

ADAM Charline, HARANG Mélanie, ROUSSEAU Sophie, SIERRA Magalie, «*Les Etats-Unis : système de soins et responsabilité médicale*», Actualités JuriSanté, janvier 2001, n° 31, p. 14-22.

ALMERAS J. P., «*Les infections nosocomiales : la responsabilité de l'hôpital*», Le Concours médical, 8 juillet 1989, vol. 111, n° 27, p. 2326-2327.

ASTAGNEAU Pascal, «*Infections nosocomiales : pour la pratique*», Rev prat, 1998, n° 48, p. 1569-1571.

AUBY Jean-Marie, «*La responsabilité de l'hôpital en cas d'infection nosocomiale*», LPA, 19 février 1992, n° 22, p. 14-17.

AUBY Jean-Marie, «*Les problèmes juridiques causés par les infections nosocomiales*», Hygiènes, février-mars 1995, n° 8, p. 42-48.

BARATTA Nadine, «*Dix ans de lutte contre les infections nosocomiales*», Décision Santé, juin-juillet 1998, n° 131-132, p. 19-24.

BARATTA Nadine, «*Comment articuler principe de précaution et décision médicale?*», Décision Santé, juin 2000, n° 162, p. 12-14.

BIENTZ M., «*Aspects économiques des infections nosocomiales*», Gestions hosp, février 1991, n° 303, p. 151-154.

BONNEAU Jacques, «*Le principe de précaution en droit sanitaire*», Actualités JuriSanté, janvier 2001, n° 31, p. 24.

BOURGUEIL Bénédict, LOISEAU François, «*Le contentieux des infections nosocomiales*», DH Magazine, octobre 1999, n° 67.

BOURGUEIL Bénédict, LOISEAU François, «*La transmission des droits personnels de la victime à ses héritiers à l'occasion d'une action en justice*», DH Magazine, octobre-novembre-décembre 2000, n° 74, p. 28.

BRILLET Ph., SAUNIER J.-F., «*Validité du PMSI comme outil de suivi des infections nosocomiales*», Techniques Hospitalières, octobre 1998, n° 630, p. 53-56.

CARLET Jean, «*Structures et politique de lutte contre les infections nosocomiales : La France rattrape son retard*», Rev prat, 1998, n° 48, p. 1530-1534.

CARLET Jean, JARLIER Vincent, REGNIER Bernard, «*La résistance aux antibiotiques à l'hôpital*», actualité et dossier en SP, juin 1998, n° 23, p. 21-23.

CAULLYCHURN Sylvie, «*Infections contractées à l'hôpital, la justice plus favorable aux victimes*», Le Particulier, mai 2001, n° 943, p. 29.

CAYLA Jean-Simon, «*Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire*», RDSS, juillet-septembre 1998, n° 3, Vol. 34, p. 491-495.

CHABAS François, «*Infections nosocomiales : après la révolte, la révolution*», Rev Prat MD, 11 octobre 1999, tome 13, n° 472, p. 1499-1501.

CHABRUN-ROBERT Catherine, «*L'indemnisation de l'aléa médical*», Responsabilité, juin 2001, n° 2, p. 5-9.

CLEMENT Cyril, «*La responsabilité des établissements de santé du fait des infections nosocomiales*», LPA, 2 septembre 1999, n° 175, p. 12-15.

COFFRE-L'OLLIVIER Pascale, «*A propos du régime de responsabilité applicable en cas d'infection nosocomiale contractée au cabinet médical*», L'Entreprise médicale, mai 2001, n° 212, p. 8-9.

COSTAGLIOLA Rémi, SCOLAN V., TELMON Norbert, ROUGE JC, ROUGE Daniel, «*Infections nosocomiales : la présomption de faute est suffisante*», Option/Bio, 7 février 2000, n° 245, p.14.

DAVER Corinne, «*L'appréhension jurisprudentielle du risque nosocomial dans les établissements de santé à but lucratif : l'évolution vers l'obligation de sécurité-résultat*», LPA, 5 octobre 1999, n° 198, p.6-13; et suite : LPA, 6 octobre 1999, n° 199, p.11-15.

DEGUERGUE Maryse, «*Le contentieux de la responsabilité : politique jurisprudentielle et jurisprudence politique*», AJDA, 20 juin 1995, numéro spécial, p. 211-226.

DELAHAYE Christian, «*Risque nosocomial : priorité à l'information du malade*», QM, 25 septembre 2000, n° 6765, p. 22-23.

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

DESIDERI Paul, «*Questions-Réponses sur les infections nosocomiales*», L'Entreprise Médicale, 20 décembre 1999, n° 196, p. 15-16.

DUBOST Olivier, «*La couverture du risque hospitalier*», Gestions Hospitalières, octobre 1994, n° 339, p. 628-631.

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

ESPER Claudine, «*Analyse, en matière sanitaire, des premiers effets de la loi pénale du 10 juillet 2000 redéfinissant l'infraction non intentionnelle*», Gestions hospitalières, janvier 2001, p. 70-72.

ETOURNEAU Claire, «*Les infections nosocomiales face aux juges*», DS, mai 1997, n° 113, p. 28-29.

ETOURNEAU Claire, «*Les assureurs face au risque thérapeutique*», DS, mai 1995, n° 78, p. 7-9.

ETOURNEAU Claire, «*L'assurance au secours de l'hôpital*», DS, avril 1996, n° 95, p. 31-33.

FLAVIN Patrick, «*Responsabilité hospitalière : panorama 1999*», Revue Hospitalière de France, septembre-octobre 2000, n° 5, p. 78-79.

GIRARD Jean-François, «*Evolution et perception des risques*», Actualité et dossier en santé publique, juin 1998, n° 23, p. 37-38.

GOMBAULT Nicolas, «*Les infections nosocomiales : point de vue des assurances médicales*», Médecine & Droit, 1995, n° 11, p. 8-23.

GOTTOT Serge, «*Des infections hospitalières aux infections nosocomiales*», actualité et dossier en SP, juin 1998, n° 23, p. 26-31.

GROUDEL Hubert, «*La responsabilité des cliniques en cas d'infection contractée par un patient*», Méd & Droit, 1997, n° 22, p. 6-8.

GUIMBAUD Benoît, «*L'hôpital à l'heure de la gestion des risques*», RHF, septembre-octobre 1996, n° 5, p. 514-519.

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

HARTEMANN Philippe, «*Epidémiologie et prévention de l'infection nosocomiale*», Gestions hosp, février 1991, n° 303, p. 142-146.

HHERVAGault Carole, «*Principe de précaution*», Cahiers hospitaliers, janvier 2001, n° 164, p. 34-35.

ISOARD P., L. P. FAURE, THEBAULT H., DUCÉL G., «*Infection hospitalière, niveaux de cohérence, assurance qualité*», TH juin-juillet 1991, n° 549-550, p. 31-34.

JEAN Philippe, «*Droit des patients : conciliation et assurances*», RHF, mai-juin 1999, n° 3, p. 21-29.

JEAN Philippe, «*La lutte contre les infections nosocomiales et les nouveaux CLIN*», RHF, juillet-août 2000, n° 4, p. 64-66.

LAMBERT-FAIVRE Yvonne, «*Les contours de l'obligation de sécurité en matière de responsabilité médicale*», Journal de Médecine Légale Droit Médical, 2000, volume 43, n° 6, p. 526-530.

LAMBERT-FAIVRE Yvonne, «*Fondement et régime de l'obligation de sécurité*», Dalloz, 1994, Chrono-que, 11ème cahier, p. 81-85.

LANGLOIS Jean, «*Infections nosocomiales : état des lieux de la jurisprudence*», Bull. de l'Ordre des Médecins, octobre 1999, p. 14.

LEBRUN Thérèse, MARISSAL Jean-Pierre, SAILLY Jean-Claude, ALLENET Benoît, «*Coût des infections nosocomiales : méthodes et revue des informations existantes*», Hygiènes, juillet-septembre 1994, n° 6, p. 43-45.

LEGEAS Michèle, DEMILLAC Rémi, «*Détecter, surveiller, évaluer*», actualité et dossier en SP, juin 1998, n° 23, p. 24-26.

LAPOIVRE Sophie, «*Série noire ou fautes graves?*», Horizon, janvier-février 2001, n° 123-124, p. 12.

LEVASSEUR Alain, «*Les transactions : l'exemple de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris*», AJDA, janvier 1997, n° 1, p. 54-58.

MEYZONNIER Catherine, «*Le principe de précaution et son application dans les soins et la gestion*», Gestions hospitalières, janvier 2001, n° 163, p. 58-62.

MONTSERRAT Xavier, «*Le directeur face aux problèmes d'hygiène et de sécurité à l'hôpital*», Techniques hospitalières, janvier 1989, n° 520, p. 23-26.

MOREAU Jacques, «*La responsabilité pénale des établissements publics de santé et le nouveau code pénal*», AJDA, 20 septembre 1995, p. 620-624.

NICOLAÏ Gérard, «*Maîtrise du risque infectieux et réseaux d'eau*», Dires d'experts, juin-juillet 2001, n° 77, p. 15.

NICOLAS Guy, «*Aléa et responsabilité médicale*», Responsabilité, juin 2001, n° 2, p. 2-3.

PENNEAU J., «*La responsabilité juridique en matière d'infection nosocomiale*», Gestions Hospitalières, février 1991, n° 303, p. 147-150.

RAIKOVIC Monique, «*Les infections nosocomiales*», DS, juillet 1991, n° 8, p. 26-30; suite : DS, 15 septembre 1991, n° 9, p. 22-28; DS, 1er octobre 1991, n° 10, p. 26-30; DS, 15 octobre 1991, n° 11, p. 22-30.

RAIKOVIC Monique, «*Infections nosocomiales : la banque de données de l'AIRHH*», DS, 1^{er} novembre 1994, n° 67, p. 28-29.

RAIKOVIC Monique, «*Le coût de l'infection nosocomiale*», DS, 15-31 octobre 1995, n° 85, p. 16-17.

RAIKOVIC Monique, «*Infections nosocomiales : perspectives 2000*», DS, 15-31 décembre 1995, n° 88, p. 21-22.

SARGOS Pierre, «*Les établissements de santé privés et les médecins sont désormais tenus d'une obligation de sécurité de résultat*», Méd & Droit, 1999, n° 37, p. 3.

SARGOS Pierre, «*Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*», JCP édition G, 10 mai 2000, n° 19, p. 843-849.

SCHWARTZ Rémy, «*La responsabilité hospitalière et le juge administratif : une remarquable évolution*», Gaz. Pal. du 3 octobre 1991, Doctrine, p. 526-529.

SICOT C., «*Infection nosocomiale en réanimation*», Le Concours Médical, 15 mai 1999, vol. 121, n° 19, p. 1468-1469.

STIRN Bernard, «*L'évolution de la jurisprudence en matière hospitalière*», RHF, juillet-août 1990, n° 4, p. 308-315.

TRUCHET Didier, «*La décision médicale et le droit*», AJDA, 20 juin 1995, p. 611-619.

TRUCHET Didier, «*Tout dommage oblige la personne publique à laquelle il est imputable à la réparer, à propos et autour de la responsabilité hospitalière*», RDSS, janvier-mars 1993, vol. 29, n°1, p. 1-13.

VERKINDT Pierre-Yves, «*Sécurité sociale et sécurité sanitaire : bref retour sur la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire*», RDSS, janvier-mars 1999, vol. 35, n° 1, p. 37-45.

VIALLA François, «*L'obligation de sécurité de résultat du médecin en matière d'infection nosocomiale ou le retour du staphylocoque doré*», Médecine & Droit, 1999, n° 37, p. 4-7.

VINEY Geneviève, «*Responsabilité civile*», JCP éd G, Doctrine 1996, n° 50, 3985, p. 494.

G. W., «*La protection juridique : un nouveau métier au service de l'hôpital*», Gestions Hospitalières, mai 1999, p. 322.

ZINI Sylvie, «*La réanimation, un lieu à haut risque d' infections nosocomiales*», DS, octobre 2000, n° 166, supplément numéro 55, Le pharmacien hôpital, p. 12-14.

«*La responsabilité : enjeux et défis à l'hôpital*», Gestions Hospitalières, avril 1995, n° 345, p. 318-329.

«*Les programmes de contrôle des risques cliniques*», Responsabilité, juin 20001, n° 2, p. 35-36.

Conclusions, observations, notes de jurisprudence

DAEL Serge, concl sur CE Ass 9 avril 1993 Bianchi, RFDA, mai-juin 1993, volume 9, n° 3, p. 573-583.

DAGORNE-LABBE Yannick, note sous Cass civ 1^{ère} 28 juin 1989 Dunglas et autres c/ Mme Delpech et autre, Dalloz 1990, jur, p. 413-414.

DENIS-CHAUBET Isabelle, «*Infection nosocomiale : l'avènement de l'obligation de sécurité de résultat*», note sous Cass civ 1^{ère} 29 juin 1999, LPA, 15 novembre 1999, n° 227, p. 7-10.

DUPRAT Jean-Pierre, note sous CE 25 janvier 1974 CH Sainte Marthe d'Avignon, Dalloz Sirey 1975, jurisprudence, p. 86-89.

MOREAU Jacques, obs sous CE 9 décembre 1988 Cohen, AJDA, 20 juin 1989, p. 405-407.

MOREAU Jacques, note sous CE Ass 9 avril 1993 Bianchi, JCP 1993, éd G, n° 23, jurisprudence 22061, p. 210-212.

PAILLET Michel, note sous CE Ass 9 avril 1993 Bianchi, RDP 1993, p. 1099-1112.

THOMAS Vincent, «*Une clinique est présumée responsable d'une infection contractée dans une salle d'accouchement*», note sous Cass civ 1^{ère} 16 juin 1998 Clinique de Belledonne (SARL), Dalloz 1999, n° 41, p. 654-657.

THOUROUDE Jean-Jacques, TOUCHARD Jean-François, note sous CE 9 décembre 1988 arrêt Cohen et arrêt Bazin, Dalloz 1990, n° 34, jurisprudence, p. 487491.

WALINE Marcel, note sous CE 18 novembre 1960 Savelli, RDP, 1961, p. 1068-1074.

JURISPRUDENCE

1 - Jurisprudence administrative

Conseil d'Etat 21 juin 1895 *Cames*, Rec. p. 509

CE 7 mai 1952 *Veuve Chassagnac*, Rec. p. 130

CE Ass plén 7 mars 1958 *Secrétaire d'Etat à la Santé publique c/ sieur Déjous*, Rec p. 153.

CE 18 novembre 1960 *Sieur Savelli*, Rec p. 640.

CE 23 février 1962 *Meyer*, Rec. p. 122.

CE 10 novembre 1967 *Augusto*

CE Ass 25 janvier 1974 *CH Sainte Marthe d'Avignon*, Rec. P. 64.

CE 7 novembre 1980 *M. BRUGIE Jean*, n° 8863.

CE 15 avril 1983 *M. Rigourd Michel*, n° 19603.

CE 27 avril 1984 *M. Raymond Senelas*, n° 38487.

CE 20 juin 1984 *CPAM de la Haute-Savoie et Mme Gervasoni*, n° 41355, 41471.

CE 29 janvier 1986 *Deweert*, n° 43134.

CE 30 mai 1986 *SBAI*, n° 48720.

CE 6 novembre 1987 *Cerqueira c/ CH de Romans*, n° 60835.

CE 6 novembre 1987 *Mme Boudot et autres*, n° 56493.

CE 6 mai 1988 Hôpital Marie Madeleine de Forbach, n° 76881.

CE 9 décembre 1988 Cohen, Rec p. 431; Dalloz 1989, sommaire, n° 36, p. 347.

CE 9 décembre 1988 Bazin, Dalloz 1990, n° 34, jur., p. 487.

CE 1^{er} mars 1989 Bailly, n° 61406.

CE 14 juin 1991 Maalem, n° 65459, RDP 1991, p. 1445.

CE 19 février 1992 Musset, n° 73403.

CE 10 avril 1992 Epoux Vergos c/ CH Saint Aignan, n° 79027, RDP 1993, p. 252.

CE Ass 9 avril 1993 Bianchi, JCP 1993, éd G, n° 23, jur 22061, p. 210.

CE 31 mars 1999 Caisse Primaire d'Assurance Maladie du Vaucluse, n° 181735.

CE 29 mars 200 AP-HP c/ Jacquié.

CE 15 décembre 2000 M. Castanet, n° 214065.

CAA Nancy 7 mars 1989 CHG d'Epinal, n° 89NC00047.

CAA Nantes 29 novembre 1989 Mme Madeleine Charaud c/ CHR de Tours, n° 89NT00009.

CAA Lyon 21 décembre 1990 Gomez, Rec. p. 498.

CAA Nantes 24 mars 1994 Melle Tanguy, n° 92NT00226.

CAA Nancy 14 décembre 1994 CH de Creil, n° 93NC00711.

CAA Nantes 22 novembre 1995 CH du Pratel d'Auray, n° 93NT00383.

CAA Nantes 30 décembre 1996 Mme Martine Guerin, CPAM d'Ille-et-Vilaine, n° 94NT00543.

CAA Paris 21 octobre 1997 M. de Cambronne, n° 95PA03986.

CAA Paris 22 septembre 1998 Consorts Albou, n° 96PA02057.

CAA Lyon 4 avril 1999 CH d'Auxerre c/ M. et Mme Tomada, n° 96LY22322.

CAA Paris 18 mai 1999 Mme Neveu, Etudes Hosp, décembre 1999, p. 305.

TA Nantes 30 juillet 1971 époux Debuisson et consorts Maxime c/ Hôpital Jeanna-Delanoue à Saumur, AJDA, mars 1972, jurisprudence, p. 179-180.

TA Rennes 28 avril 1993 Mme Gisèle Caroff, n° 901297.

TA Rennes 21 octobre 1998 M. Alain Guillot, n° 952284.

TA Rennes 16 février 2000, n° 981370.

2 - Jurisprudence judiciaire

Cass Civile 20 mai 1936 Mercier, Dalloz, 1936, I, p.88.

CCass 30 avril 1976 Epoux Wattelet.

Cass civ 1^{ère} 19 février 1991 Leroux c/ Clinique Saint Philibert, juris-data 001245, RDSS, n° 28 (1), janvier-mars 1992, p. 86.

Cass civ 1^{ère} 21 mai 1996 B. c/ Sté la clinique Bouchard et autre, Médecine & Droit, 1997, n° 22, p. 6.

Cass civ 1^{ère} 16 juin 1998 Clinique de Belledonne (SARL), Dalloz 1999, n° 41, p. 654.

Cass civ 1^{ère} 29 juin 1999 n° 1267 "CPAM de la Seine-Saint-Denis", n° 1268 AEBI, n° 1269 Follet, Méd et droit n° 37, 1999, p. 1.

CCass 13 février 2001.

Cass Civ 1^{ère} 27 mars 2001.

CA Pau 18 mai 2000, jurisdata n° 122547.

ENTRETIENS REALISES

Au Centre Hospitalier du Mans

- M. Roussel : Directeur général

- M. Elshoud : Directeur de la qualité et de la communication

- Dr Perrin : Praticien chef de service, Président de la CME
Département de chirurgie «Tête et cou»

- Dr Pidhorz : Praticien Hospitalier, Vice-Président du CLIN
Chirurgie orthopédique

- M. Mazaud : Praticien Chef de service
Pharmacie

- Mme Le Priol : Praticien Hospitalier Chef de service, Présidente du CLIN
Service d'hygiène et d'épidémiologie hospitalières

- Mme Françoise Ribot : Surveillante chef hygiéniste
Service d'hygiène et d'épidémiologie hospitalières

- Mme Ledoux : Praticien Hospitalier, responsable de la stérilisation
Pharmacie

- M. Pasquier : Assistant spécialiste, responsable des dispositifs médicaux
Pharmacie

- Mme Auer : Cadre infirmier
Département d'Hépatogastro-Entérologie

- M. Beucher : Ingénieur en chef
Services techniques

- Mme Chevreux : Adjoint des cadres
Direction de la Qualité et de la Communication

Hors du Centre Hospitalier du Mans

- M. Louis Omnès : Directeur général
Hôpital Européen Georges Pompidou

- Mme Hérisson : Cadre infirmier hygiéniste
Hôpital Européen Georges Pompidou

- M. Dupont : Directeur d'hôpital
Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (Département des Droits du Malade)

- Mme Huang : Cadre infirmier hygiéniste
Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (Direction de la Politique Médicale)

- Mme Bénédicte BOURGUEIL
Cabinet YVELIN (Rennes)

- Dr Georges VIGUIER : Médecin conseil national aux MMA
Mutuelles du Mans Assurances (Le Mans)

- M. Pascal GERAULT, ingénieur souscripteur
Mutuelles du Mans Assurances (Le Mans)

- M. Platel : Responsable du secteur médical
Assurance Saint Paul (Paris)

- Dr Pierre Lefranc : Médecin au département gestion des risques
SHAM : Société Hospitalière d'assurances mutuelles (Lyon)

Liste des annexes

1 - Présentation du Centre Hospitalier du Mans

2 - Fiche de signalement des infections nosocomiales

annexée à la 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.

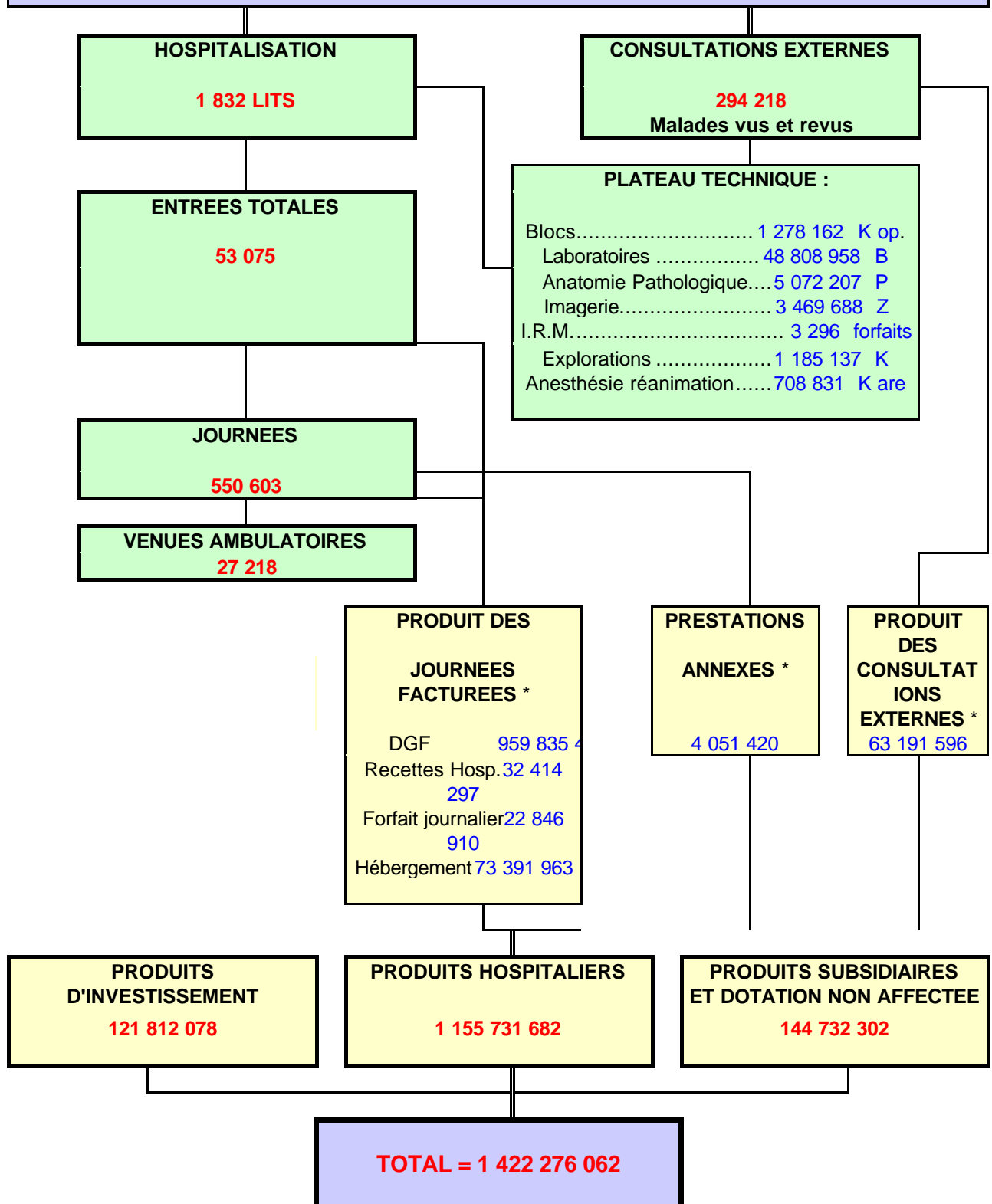
3 - Référentiel SPI du «Manuel d'accréditation des établissements de santé»

(février 1999) de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, page 90 du manuel :

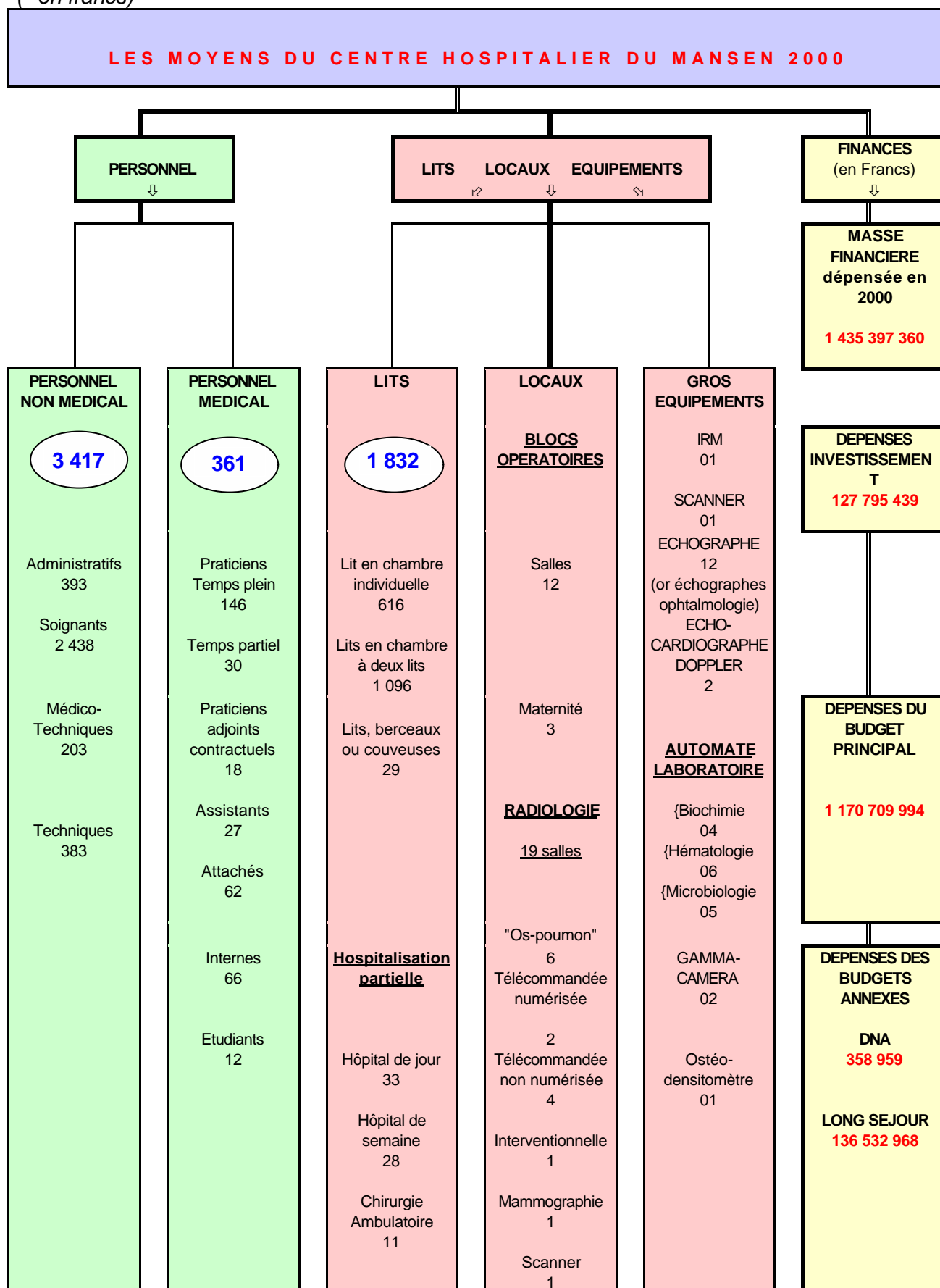
III. Qualité et prévention

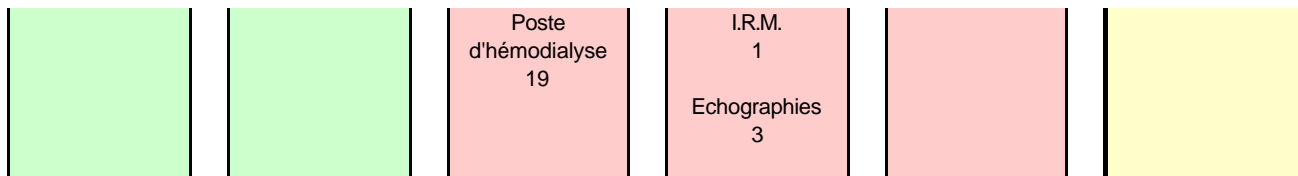
3. «Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux» (SPI)

L'ACTIVITE DU CENTRE HOSPITALIER DU MANS EN 2000



(* en francs)





ANNEXE 2

Manuel d'accréditation
ANAES/Direction de l'accréditation/Février 1999

III. Qualité et prévention

3. SURVEILLANCE, PREVENTION ET CONTROLE DU RISQUE INFECTIEUX (SPI)

- **Introduction**

Les infections acquises au sein de l'établissement, d'origine plurifactorielle, sont susceptibles de concerner les patients, les professionnels, et toute personne entrant en contact avec les patients. Il est essentiel que l'établissement s'engage dans une politique active de maîtrise du risque infectieux. Les éléments à prendre en considération pour la lutte contre les infections acquises au sein de l'établissement sont essentiellement la situation médicale du patient, la réalisation d'actes invasifs, le respect des procédures d'hygiène, la sécurité de l'environnement hospitalier, et les traitements antibiotiques.

SPI - Référence 1

L'établissement initie et met en oeuvre une politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux chez les patients et les professionnels.

SPI - Référence 2

La politique de maîtrise du risque infectieux associe dans sa définition et sa mise en oeuvre les instances et les professionnels concernés.

SPI - Référence 3

Le programme de lutte contre le risque infectieux associe les professionnels compétents.

SPI - Référence 4

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance.

SPI - Référence 5

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention.

SPI - Référence 6

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des dispositions sur le bon usage des antibiotiques en vue de maîtriser la résistance bactérienne.

SPI - Référence 7

Un programme de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels, établi en collaboration avec la médecine du travail, est élaboré.

SPI - Référence 8

Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé.

SPI - Référence 9

Le risque infectieux lié à l'environnement est maîtrisé.

SPI - Référence 10

Des procédures concernant la manipulation, le stockage, la préparation et la distribution des aliments sont mises en oeuvre.

SPI - Référence 11

La réalisation et l'efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie.

- **Références et critères**

SPI - Référence 1

L'établissement initie et met en oeuvre une politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux chez les patients et les professionnels.

SPI.1.a. La politique de maîtrise du risque infectieux se traduit par la définition d'un programme d'activités annuel ou pluriannuel.

SPI.1.b. Le programme d'activités annuel ou pluriannuel comporte l'identification des actions de prévention, des systèmes de surveillance et de communication des résultats, ainsi que des plans de formation et des mesures d'évaluation.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 2

La politique de maîtrise du risque infectieux associe dans sa définition et sa mise en oeuvre les instances et les professionnels concernés.

SPI.2.a. La politique de maîtrise du risque infectieux est élaborée en concertation entre la direction, la CME, la DSSI ou le responsable du service des soins infirmiers et les professionnels concernés.

SPI.2.b. Les modalités de mise en oeuvre du programme de lutte contre le risque infectieux permettent de garantir la coordination des actions menées par les différents professionnels ou secteurs d'activité. Une définition des responsabilités, connue de l'ensemble des professionnels, est élaborée.

SPI.2.c. La politique et le programme de lutte contre le risque infectieux font l'objet d'actions de communication au sein de l'établissement et avec l'extérieur.

SPI.2.d. Une formation en hygiène est dispensée à tout professionnel temporaire ou permanent lors de son arrivée.

SPI.2.e. Les actions de formation continue en hygiène concernent l'ensemble des professionnels, notamment lors de la diffusion de nouvelles procédures.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI.2.c. Parmi les interlocuteurs avec lesquels l'établissement est amené à communiquer quant à sa politique de maîtrise du risque infectieux, on peut citer par exemple le CCLIN.

SPI - Référence 3

Le programme de lutte contre le risque infectieux associe les professionnels compétents.

SPI.3.a. Un responsable est identifié au sein de l'établissement et est chargé de la mise en oeuvre du programme de lutte contre le risque infectieux.

SPI.3.b. Le responsable a accès à toutes les données nécessaires à la mise en oeuvre du programme.

SPI.3.c. Le CLIN, ou équivalent, veille au suivi de la politique de l'établissement et à la communication des informations détenues à l'ensemble des secteurs d'activité cliniques, médico-techniques et administratifs.

SPI.3.d. Le CLIN, ou équivalent, est consulté pour tout projet d'aménagement des locaux, d'organisation des circuits, d'acquisition d'équipement ou de matériel et pour la programmation des travaux, dans le cas où ces projets ou ces choix pourraient avoir des conséquences en terme d'hygiène.

SPI.3.e. Le CLIN, ou équivalent, rédige un rapport d'activité annuel adressé à la direction, au CA et aux secteurs d'activité avec lesquels il collabore pour information, à la CME pour avis et au CHSCT le cas échéant.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 4

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance.

SPI.4.a. Une stratégie de surveillance ciblée sur les secteurs d'activité à risque est mise en place.

SPI.4.b. Un dispositif permet l'alerte, l'identification, la gestion et la maîtrise d'un phénomène épidémique.

SPI.4.c. Les conclusions de l'analyse des données de surveillance, ainsi que les recommandations qui en découlent, sont communiquées aux secteurs d'activité concernés

et à la direction. Elles sont utilisées pour adapter les activités de prévention du risque infectieux.

SPI.4.d. Un suivi de l'évolution du taux des bactéries résistant aux antibiotiques est assuré.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI.4.a. La stratégie de surveillance du risque infectieux comporte un suivi concernant notamment les infections de site opératoire en chirurgie, les infections liées aux cathéters, les bactériémies et les pneumopathies acquises en réanimation.

SPI - Référence 5

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention.

SPI.5.a. Des protocoles visant à maîtriser le risque infectieux sont utilisés.

SPI.5.b. Les professionnels bénéficient d'une formation permettant la mise en oeuvre du programme de lutte contre le risque infectieux.

SPI.5.c. Le patient est associé aux actions de prévention du risque infectieux le concernant.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 6

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des dispositions sur le bon usage des antibiotiques en vue de maîtriser la résistance bactérienne.

SPI.6.a. Une structure interne à l'établissement est chargée d'étudier les modalités d'utilisation des antibiotiques en relation avec le CLIN ou équivalent.

SPI.6.b. Des recommandations concernant la prescription des antibiotiques pour l'antibiothérapie et l'antibioprophylaxie sont émises.

SPI.6.c. Un suivi annuel des consommations d'antibiotiques pour l'établissement et par secteur d'activité est assuré.

SPI.6.d. La consommation des antibiotiques est confrontée à l'évolution de la résistance bactérienne.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 7

Un programme de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels, établi en collaboration avec la médecine du travail, est élaboré.

SPI.7.a. Des actions sont menées pour prévenir les accidents avec exposition au sang et aux liquides biologiques.

SPI.7.b. Un dispositif de notification, de recueil, d'analyse de ces accidents et de prise en charge des personnes concernées est en place.

SPI.7.c. L'ensemble des professionnels est immunisé contre certains risques spécifiques liés à l'exercice en établissement de santé.

SPI.7.d. Des actions sont menées pour prévenir les risques de contamination liés à l'exercice professionnel.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 8

Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé.

SPI.8.a. Un système d'assurance de la qualité en stérilisation est en place.

SPI.8.b. Des procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en oeuvre par du personnel formé. Leurs respect et pertinence sont évalués à périodicité définie.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 9

Le risque infectieux lié à l'environnement est maîtrisé.

SPI.9.a. Des procédures écrites, validées et évaluées à périodicité définie, sont mises en oeuvre.

SPI.9.b. Les procédures font l'objet d'une formation des professionnels.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 10

Des procédures concernant la manipulation, le stockage, la préparation et la distribution des aliments sont mises en oeuvre.

SPI.10.a. Un système d'assurance de la qualité en cuisine centrale est en place.

SPI.9.a. Les procédures concernent :

- *l'entretien de l'ensemble des locaux en fonction des niveaux de risque ;*
- *le circuit (collecte, transport, manutention) et le traitement du linge propre et souillé ;*
- *la maintenance et le contrôle de la qualité de l'eau, adaptés à ses différentes utilisations (eau potable, eau pour hémodialyse, eau pour entretien du matériel...);*
- *la maintenance et le contrôle de la qualité de l'air dans les secteurs bénéficiant d'un système de ventilation contrôlée ;*
- *la gestion des déchets d'activités de soins issus des secteurs d'activité cliniques et médico-techniques.*

SPI.10.b. Des procédures concernant la préparation des biberons, la nutrition entérale et les préparations diététiques sont écrites et validées.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

SPI - Référence 11

La réalisation et l'efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie.

SPI.11.a. L'établissement évalue la réalisation du programme par l'analyse annuelle des indicateurs de bonne pratique et des résultats observés comparés aux objectifs fixés.

SPI.11.b. Les éléments d'évaluation sont régulièrement transmis aux équipes cliniques, à la direction et à la CME.

SPI.11.c. Des actions d'amélioration sont entreprises.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

Événement n°

Nombre de cas :

Date de début du 1^{er} cas |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

• **Motifs de signalement (à cocher obligatoirement¹²²)**

1. infection nosocomiale ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales, du fait :

1.a. de **l'agent pathogène** en cause (sa nature, ses caractéristiques, son profil de résistance aux anti-infectieux)

➤ Agent pathogène envoyé au CNR : oui Date |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 non

1.b. de la **localisation** de l'infection chez la ou les personnes atteintes

1.c. de l'utilisation d'un **dispositif médical**

➤ Signalement de matériovigilance fait pour ce cas : oui Date
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 non

1.d. de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir **exposé d'autres personnes** au même risque infectieux, lors d'un acte invasif

2. décès lié à une infection nosocomiale

3. infection nosocomiale suspecte d'être causée par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant

4. maladie devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire (en application de l'article R. 11-2) et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée

➤ D.O. faite pour cette maladie : oui Date de la DO |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 non

aucun des critères précédents n'est rempli

¹²² 5 plusieurs cases peuvent être cochées

- Site(s) anatomique(s) de l'infection : Unique, lequel..... Multiples, lesquels :.....

Investigations réalisées à la date du signalement (joindre si nécessaire les documents établis par l'établissement, anonymisés) :

oui non en cours

Mesures correctives prises à la date du signalement (joindre si nécessaire les documents établis par l'établissement)

oui non

Mesures correctives à long terme à prévoir : oui non ne sait pas

Evolutivité de l'épisode : maîtrisé évolutif inconnu

Besoin d'expertise extérieure : oui non

➤ Si oui : urgent qui :

- pour quel motif (investigation, recommandations) :

- type d'expertise pour l'investigation :

A définir épidémiologique microbiologique audit des pratiques autres

.....

.

- expertise pour l'élaboration de recommandations : oui non

si oui, précisez :

Appréciation du praticien en hygiène: Cas certain de signalement

Cas possible de signalement

Commentaires.....

..

.....

...

Fait à Date : Signature:.....

A retourner sans délai à la DDASS et au C.CLIN (Adresses, Tél, Fax) :