

Sommaire

Droit commun et règles spéciales dans le traitement des conséquences dommageables de l'activité médicale	2
Evelyne Serverin	
Les infections nosocomiales : les modalités d'indemnisation envisageables	5
Dominique Thouvenin	
Bilan des contentieux pour infections nosocomiales à l'AP-HP	7
Jean-Marc Morin	
Le point de vue des assurances	9
Benoît Guimbaud	
Expérience des experts : faute versus alea	10
Jean-Marie Desmonts	
Les C.R.C.I. et les infections nosocomiales	11
Marguerite Pelier	
La "cause étrangère" responsable d'infection nosocomiale: est-ce un concept médicalement défendable ?	13
Jean CARLET	
Judiciarisation des infections nosocomiales : mythe ou réalité ?	14
Alain-Michel Ceretti	
Protéger les malades ou s'en protéger	<u>Résumé non parvenu</u>
Sadek Beloucif	

Droit commun et règles spéciales dans le traitement des conséquences dommageables de l'activité médicale

Evelyne Serverin

Directeur de recherche au CNRS, IREERP, Université Paris X

Présentation

Il n'existe pas à strictement parler un « droit » spécial de la responsabilité médicale, au sens d'une *branche du droit* qui rassemblerait toutes les règles impliquant la responsabilité des établissements et professionnels de santé, et qui serait dérogoratoire au droit commun. C'est que l'activité médicale n'a été, et n'est encore, qu'un cas d'application parmi d'autres des règles de droit relatives à la prise en charge des conséquences dommageables des activités humaines. Certes, des règles spéciales existent, mais elles s'insèrent dans des cadres juridiques qui ont été forgés par l'histoire et qui structurent encore notre droit. A cet égard, on ne considèrera pas que la loi du 4 mars 2002, qui a inséré dans le code de la santé publique un article L.1142-1 posant les principes de la responsabilité applicables aux professionnels et établissements de santé, a créé une « branche du droit ». S'il est trop tôt pour prendre la mesure de la manière dont les tribunaux feront application de ce texte, on peut affirmer d'ores et déjà qu'ils ne peuvent avoir qu'une portée relative, et notamment, qu'ils n'ont aucune incidence sur la responsabilité pénale.

Notre exposé s'articulera en trois parties, correspondant chacune à l'un des trois corps de règles qui régissent la responsabilité (civile, pénale, et administrative). On montrera pour chaque corps de règles la manière dont, hier et aujourd'hui, sont traitées les conséquences dommageables de l'activité médicale.

Ière partie : L'activité médicale dommageable, domaine d'application des règles de responsabilité civile

A- La responsabilité médicale dans l'histoire du droit de la responsabilité

B- De la responsabilité délictuelle à la responsabilité contractuelle

IIème partie : L'activité médicale dommageable, domaine d'application des infractions non intentionnelles

A- La responsabilité pénale des personnels de santé dans l'histoire des infractions involontaires

B- Dissociation de la faute civile et de la faute pénale

IIIème partie : L'activité médicale dommageable, domaine d'application de la responsabilité des services publics

A- La responsabilité médicale et les actions en responsabilité contre l'Etat à raison des dommages causés par le fonctionnement des services publics

B- Responsabilité avec faute ou sans faute

Textes annexés

1- Code de la santé publique

Article L.1142-1:

I.- Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

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

2- Textes du code pénal

Article 121-3

(Loi n° 96-393 du 13 mai 1996 art. 1 Journal Officiel du 14 mai 1996, Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 art. 1 Journal Officiel du 11 juillet 2000)

Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre. Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui. Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas 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. Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer. Il n'y a point de contravention en cas de force majeure ».

Article 221-6 *(Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 art. 4 Journal Officiel du 11 juillet 2000, Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)*

Le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende.

Article 222-19 (*Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 art. 5 Journal Officiel du 11 juillet 2000, Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002*)

Le fait de causer à autrui, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à trois ans d'emprisonnement et à 45000 euros d'amende.

Les infections nosocomiales : les modalités d'indemnisation envisageables

Dominique THOUVENIN

Professeur de Droit à l'Université Paris VII

L'infection nosocomiale est un des « risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé » visés par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 au titre de la réparation de leurs conséquences dommageables ; celle-ci, à l'instar de l'accident médical et de l'affection iatrogène, est l'objet de règles et de procédures d'indemnisation nouvelles issues de cette loi.

Il est *a priori* curieux qu'un événement défini médicalement –avant tout par les épidémiologistes- soit constitué en catégorie juridique. En effet, c'est en principe le préjudice subi par un malade du fait de l'activité médicale, de quelque nature qu'elle soit, qui est susceptible de donner lieu à réparation ; certes, il faut que la personne objet des soins s'en plaigne, mais si elle introduit une demande en ce sens, celle-ci sera examinée en se fondant sur les règles¹ de la responsabilité médicale. Leur application dépend de la nature de la relation que la personne a avec le professionnel et/ou l'établissement de santé et non du type d'activité médicale.

Il semble bien que le fait de spécifier l'infection nosocomiale soit liée à l'idée qu'elle présenterait des caractéristiques nécessitant un traitement particulier. Définie comme toute infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente à l'admission dans l'établissement de santé, son histoire juridique mérite d'être rappelée. Ce sont deux arrêts de la cour de cassation du 29 juin 1999 qui ont admis un traitement à part des accidents liés à une infection nosocomiale.

Mais sa reconnaissance juridique est également liée au débat né en 1992, débat critiquant à la fois la disparité des règles de réparation –de droit privé et de droit public-et la nécessité pour le juge de rechercher « artificiellement » une faute pour indemniser la victime, ce qui entraînerait une « dérive contentieuse ». C'est ainsi que sera théorisée l'idée d'une répartition de la charge financière des accidents médicaux selon qu'ils relèvent d'une faute ou du risque. Cette distinction a été présentée pour la première fois dans la Déclaration du 14 Octobre 1992 des médecins libéraux sur le risque médical : « la révolution diagnostique et thérapeutique de ces vingt-cinq dernières années crée des risques nouveaux dont les patients doivent être informés. Lorsque ces risques se réalisent, les victimes doivent en être indemnisées ». Par voie de conséquence, le patient doit être mis au courant des « aléas suffisamment fréquents pour être normalement prévisibles » ; les médecins sont responsables, mais ils ne le sont qu'en cas de faute et « les médecins libéraux ne peuvent admettre que cette responsabilité soit déformée *au point de se transformer en assurance pour risques* » ; « le *risque*, préventif, diagnostique ou thérapeutique, non lié à une faute qui, lorsqu'un acte médical a eu des conséquences anormales, constitue *l'aléa médical*, doit recevoir une juste compensation dans le cadre de la *solidarité nationale* ».

C'est sur la base de ces revendications que le législateur a estimé nécessaire de mettre en place de nouvelles règles : ainsi le projet de loi relatif aux droits des malades a-t-il eu notamment pour objectif de créer, à côté de l'indemnisation des dommages soufferts par les patients liés à l'activité médicale fondée sur la *faute*, un système nouveau de réparation de *l'aléa thérapeutique*. Ce projet distinguait deux modalités de réparation des accidents médicaux –fautif et non fautif- et identifiait l'aléa thérapeutique à des catégories d'événements, en l'occurrence l'accident médical, l'affection iatrogène, l'infection nosocomiale .

La présente communication se propose de montrer que :

1° si dans le projet de loi relatif aux droits des malades, l'infection nosocomiale ne relevait que du droit à la réparation au titre de « l'aléa thérapeutique », tel n'est plus le cas à la suite d'un

¹ Logique du contrat pour la responsabilité médicale civile, mauvais fonctionnement du service public pour la responsabilité administrative.

amendement ; l'infection nosocomiale est susceptible d'être réparée aussi bien au titre de la faute² que de la solidarité nationale³ ;

2° cette distinction doit être corrélée avec la disposition issue de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 qui prévoit que les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes de santé quand ils sont réparés au titre de la faute ouvrent droit à la réparation au titre de la solidarité nationale ;

3° ces règles juridiques d'indemnisation doivent être examinées en tenant compte de la mise en place d'un nouveau mode de règlement, celui de la « procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales »⁴. Si l'objectif affiché par le législateur était à la fois de faciliter l'indemnisation des victimes et de rassurer les professionnels de santé pour leur éviter une « judiciarisation à l'américaine », il n'en demeure pas moins que le règlement amiable est une procédure qui *s'ajoute* à celles préexistantes ; elle *n'est pas une alternative* aux recours juridictionnels, pour au moins deux raisons :

- elle n'est pas un préalable pour la victime, qui a le choix entre la voie juridictionnelle, la voie de la transaction et celle du règlement amiable devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) ;
- la réparation à ce titre dépendant de la hauteur du dommage –c'est-à-dire les dommages présentant le caractère de gravité fixé par la loi⁵- seule la victime souffrant d'une infection nosocomiale grave peut obtenir réparation au titre du règlement amiable ;

4° les différentes règles juridiques d'indemnisation des dommages subis du fait de l'activité médicale sont autant de ressources pour les personnes qui s'estimant victimes entendent demander réparation ; aussi pour déterminer la voie la plus adéquate pour elle, il est nécessaire de prendre en considération et la nature de l'infection nosocomiale –fautive ou pas- et la hauteur du dommage – inférieur ou supérieur au taux fixé par la loi, ce taux déterminant la compétence de la CRCI et la prise en charge au titre de la solidarité nationale pour les infections nosocomiales fautives reprochables à un établissement.

En effet, dans le système tel qu'il résulte de la loi du 4 mars 2002, les deux procédures - voie juridictionnelle et CRCI- sont indépendantes ; cependant, pour une partie non négligeable des affaires, seul un recours devant un tribunal est envisageable puisque la gravité du dommage conditionne l'avis de la CRCI . La voie juridictionnelle reste donc dans bon nombre de cas la seule possibilité offerte à la personne qui souhaiterait obtenir réparation du préjudice subi du fait d'une infection nosocomiale.

Ainsi, non seulement l'indemnisation de l'infection nosocomiale ne relève pas exclusivement de la solidarité nationale –non fautif- mais en outre l'exigence de la gravité du dommage ferme la voie du règlement amiable⁶ pourtant habituellement présenté comme un mode alternatif à la justice.

² Art. L. 1142-1 I. al. 2 du code de la santé publique.

³ Art. L. 1142-1 II. al. 1 du code de la santé publique.

⁴ Titre de la section 2 du chapitre 2 « Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé » du titre IV « Réparation des conséquences des risques sanitaires » du livre I du code de la santé publique ; la procédure est précisée par les articles L. 1142-4 à L. 1142-13 du code de la santé publique et les modalités d'indemnisation le sont par les articles L. 1142-14 à L. 1142-24.

⁵ Art. L. 1142-8 du code de la santé publique : « lorsque les dommages subis présentent *le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1*, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable ».

⁶ Art. L. 1142-5 du code de la santé publique : « dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de *faciliter le règlement amiable* des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2 ».

Bilan des contentieux pour infections nosocomiales à l'AP-HP

Jean-Marc MORIN

Directeur des Affaires Juridiques et des Droits du Patient, AP-HP

I- Le régime de responsabilité en matière d'infections nosocomiales

Le régime de responsabilité auquel est soumise l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris en cas d'infections nosocomiales est fondé sur la loi du 4 mars 2002, tel qu'il résulte notamment de l'article L.1142-1-I alinéa 2 du Code de la santé publique.

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

Il s'agit d'un régime d'exception qui déroge au droit commun de la responsabilité hospitalière fondée sur le principe général de la faute prouvée et rappelé dès le premier alinéa de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique.

Le législateur s'étant abstenu de définir les infections nosocomiales, il est revenu aux juridictions administratives et judiciaires de procéder à la définition de cette notion. Les cas concrets résultant des dossiers de l'AP-HP participent de cette construction jurisprudentielle, avec une mention particulière pour les dossiers pénaux. En effet, il existe en matière d'asepsie ayant provoqué des infections nosocomiales quelques cas de poursuites de médecins pour homicide involontaire (art.221-6 du Code pénal) ou pour blessures involontaires (art.222-19 et 222-20 du Code Pénal) dues à une maladresse, une imprudence, une inattention ou à une négligence. Ces poursuites pénales visent également l'AP-HP en application de l'article 121-2 du Code Pénal.

II- Bilan contentieux (années 2003-2004-mai 2005)

Le régime légal ainsi consacré par la loi du 4 mars 2002 a favorisé l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales en mettant à la charge des établissements publics de santé, tel que l'AP-HP, une obligation de sécurité de résultat. Ce régime a immanquablement eu un retentissement sur les modalités d'exonération de responsabilité.

La jurisprudence administrative a, dans un premier temps, été marquée par une tendance à déduire du seul constat de l'introduction accidentelle d'un germe microbien dans l'organisme d'un patient une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service public hospitalier, et ce, alors même que les médecins n'avaient commis aucune faute notamment en matière d'asepsie.

Il s'agissait en pratique d'une présomption quasi-irréfragable puisque la seule cause éventuelle d'exonération résidait dans la preuve de la présence du germe microbien dans l'organisme du patient avant l'hospitalisation. Tenter de rapporter l'absence de faute de l'hôpital devenait délicat dans la mesure où le dommage, *de facto*, faisait présumer la faute.

Cette présomption a pourtant été assouplie dans un second temps, grâce à la reconnaissance du critère d'exonération fondé sur l'endogénéité de l'infection ou la prédisposition du patient à la développer au cours de son hospitalisation. Cette tendance est très récente.

Statistiquement à l'AP-HP, les contentieux relatifs aux infections nosocomiales apparaissent toutefois peu nombreux par rapport à la masse des dossiers de responsabilité médicale, mais ils figurent probablement parmi les plus marquants.

La spécialité la plus exposée au risque d'infection nosocomiale reste la chirurgie (essentiellement orthopédique), alors que la médecine spécialisée (telle que cardiologie, gastro-entérologie, rhumatologie, neurologie, médecine interne, pédiatrie), de même que la réanimation et la gynécologie-obstétrique apparaissent statistiquement moins touchés.

L'AP-HP de par son activité, est donc au cœur de cette « judiciarisation » des infections nosocomiales.

Le point de vue des assurances

Benoît GUIMBAUD
Directeur médical de la SHAM

En 1997, la SHAM enregistrait 3 déclarations d'infections nosocomiales pour 10 000 lits MCO assurés. Ces sinistres représentaient 4 % du coût des sinistres de responsabilité médicale. En 2003, la SHAM a enregistré 22 déclarations d'infections nosocomiales pour 10 000 lits MCO assurés. Ces sinistres représentaient 14 % du coût des sinistres de responsabilité médicale.

Pour les établissements de santé, l'une des raisons de cette augmentation de la sinistralité est sans nul doute le régime de responsabilité issu de la loi du 4 mars 2002. Ce régime de responsabilité met à la charge des établissements une obligation de résultat en matière d'asepsie. Il signifie que l'absence d'infection nosocomiale est toujours possible.

Cette solution juridique ne correspond pas à la réalité médicale. Même si toutes les mesures d'asepsie sont prises, le médecin ou l'établissement de santé ne peuvent pas promettre aux patients qu'aucune infection nosocomiale ne viendra compliquer leur séjour à l'hôpital. Il y a toujours un risque irréductible d'infection.

Selon le régime établi par la loi du 4 mars 2002, le caractère nosocomial de l'infection entraîne *ipso facto* la responsabilité de l'établissement de santé. La définition utilisée par tous les experts est celle du Comité technique national des infections nosocomiales : « une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission de l'hôpital ».

La définition du CTIN a pour objet de compter les infections nosocomiales pour mieux les prévenir. Elle n'a pas été élaborée pour réparer les conséquences dommageables de ces infections.

Ce qui est central dans la définition du CTIN, c'est le lieu d'acquisition. Une infection nosocomiale est celle qui est acquise à l'hôpital. Dans les cas douteux, le CTIN recommande « d'apprécier la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection ».

Or au plan médico-légal, lieu d'acquisition et lien de causalité, cela n'est pas la même chose. C'est le cas par exemple d'un malade gravement immunodéprimé qui présente au cours de son hospitalisation une infection respiratoire. Le lieu d'acquisition de l'infection est bien l'hôpital. Mais la cause de l'infection, c'est le plus souvent, non pas l'hospitalisation, mais l'immunodépression.

En pratique, cette distinction nécessaire entre lieu d'acquisition et lien de causalité n'est pas toujours faite par les experts. La définition du CTIN, établie pour réaliser des études épidémiologiques, doit donc être clarifiée pour être utilisée au plan médico-légal.

Parce que les établissements de santé ne peuvent être responsables de dommages qu'ils ne peuvent éviter, parce qu'ils ne peuvent pas non plus être responsables de dommages liés à l'évolution de l'état de santé du patient, la SHAM propose d'établir un nouveau cadre juridique d'indemnisation des infections nosocomiales en mettant à la charge des établissements de santé les infections :

- qui sont la conséquence des soins
- et qui étaient évitables par des mesures d'hygiène ou par des démarches qualité appropriées

EXPERIENCE DES EXPERTS : FAUTE VERSUS ALEA

J.M. DESMONTS

Département d'Anesthésie-Réanimation

Hôpital Bichat-Claude Bernard

L'expert confronté à une action judiciaire visant à mettre en cause la responsabilité des intervenants ou de l'établissement de soins dans le cadre d'une infection nosocomiale subie par un patient et qui demande une indemnisation pour le préjudice doit avoir une démarche qui passe par les étapes suivantes : 1) affirmer le caractère nosocomial de l'infection ; 2) préciser son origine exogène ou endogène ; 3) décrire les manifestations ; 4) établir de façon peu discutable la relation entre cette infection et le préjudice ; 5) identifier les pathologies associées et leur incidence sur le processus nosocomial ; 6) analyser les procédures d'hygiène, de prophylaxie anti-infectieuse de l'établissement et du traitement de l'infection. La responsabilité est retenue pour l'indemnisation si l'infection nosocomiale a un lien de causalité certain avec le préjudice. Une présentation de 3 dossiers judiciaires récents illustrera la démarche de l'expertise et l'analyse des juges : 1) cas n° 1 : pneumopathie d'inhalation post-opératoire, ventilation artificielle, septicémie sur cathéter veineux, sténose trachéale résiduelle ; 2) cas n° 2 : lymphome cérébral, corticothérapie, aggravation neurologique, hémocultures positives, antibiothérapie, décès au 24^e jour de réanimation ; 3) cas n° 3 : prothèse totale de genou, analgésie péridurale post-opératoire, sonde vésicale, infection urinaire, hyperthermie, infection du cathéter veineux, genou opéré inflammatoire, ablation de la prothèse, décès.

Les C.R.C.I. et les infections nosocomiales

Marguerite Pelier
Présidente de CRCI

« *Les Infections nosocomiales* » : elles sont devenues un sujet de préoccupation majeur pour les médias, les patients et les médecins. De l'amputation de la jambe de Guillaume Depardieu, ce sujet difficile s'invite dans les foyers et les esprits. Et les corps : les dernières statistiques sont inquiétantes.

Face à cette réalité préoccupante, le législateur n'est pas resté immobile. C'est ainsi que la loi Kouchner, votée le 4 mars 2002, a créé les C.R.C.I. Présidant celles récemment installées en Bretagne, Pays de la Loire, Basse Normandie et Ile de La Réunion, il m'est agréable d'en faire une présentation, en soulignant leurs avantages, et leurs limites, s'agissant spécialement de l'application du dispositif aux infections nosocomiales, et de l'incidence de la loi du 30 décembre 2002.

LES C.R.C.I., MODE D'EMPLOI GENERAL :

Des Commissions à large spectre :

LES C.R.C.I. (commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales), installées dans chaque région, sont des autorités administratives indépendantes, fonctionnant dans le cadre d'une procédure simplifiée. Elles sont présidées par un magistrat de l'ordre judiciaire ou de l'ordre administratif, et composées de représentants des usagers, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et de services de santé, ainsi que des membres représentant l'ONIAM et les entreprises d'assurance.

Des Commissions à la fois pour les patients et pour les médecins :

- La procédure est attractive en la forme : facilité de saisine, rapidité de traitement (moins d'un an) et gratuité.
- Le dispositif est efficace au fond en ce qu'il tend :
 - * pour les victimes, à une réparation intégrale de leurs préjudices, notamment de ceux résultant des infections, à la condition que leur caractère nosocomial soit établi et reconnu,
 - * pour les médecins, d'abord à éviter le recours des victimes à la voie pénale, et aussi à ralentir l'insoutenable progression des primes d'assurance entraînée par la nécessité pour les assureurs de constituer des provisions, reconduite sur de nombreuses années en cas de contentieux hors CRCI.

LES C.R.C.I., FACE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES :

Des limites légales dans la compétence des CRCI :

- La limite de compétence est d'abord temporelle, seules les infections contractées à partir du 5 septembre 2001 entrant dans le champ d'application du dispositif.
 - Au fond, elle résulte de l'institution de deux séries de seuils de gravité :
 - * d'accès au dispositif : incapacité permanente partielle supérieure à 24 %, incapacité temporaire de travail supérieure à 6 mois, inaptitude de la victime à exercer son activité professionnelle antérieure, ou « *troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence* »,
 - * d'indemnisation des infections nosocomiales : le médecin n'est responsable qu'en cas de faute démontrée. Les établissements de santé sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, **sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.** (Loi du 4 mars 2002).
- Si l'infection nosocomiale est survenue après le 1^{er} janvier 2003 et qu'elle a entraîné le décès du patient ou une incapacité permanente partielle supérieure à 25%, la réparation est mise à la charge de la solidarité nationale, par l'intermédiaire de l'ONIAM (loi du 30 décembre 2002).

Des limites posées par la jurisprudence des Commissions dans la définition du caractère nosocomial :

- En cas de recherche de la responsabilité d'un établissement :

Ce caractère est exclu lorsqu'il apparaît que l'infection était inévitable.
La notion de cause étrangère ne peut être utilisée, car si l'infection peut être irrésistible, elle ne revêt pas le caractère d'imprévisibilité.
La notion scientifique d'inévitabilité se traduit mieux en droit par celle d'incidence de l'état antérieur de la victime qui a accepté les risques d'une hospitalisation. Cet état et cette acceptation sont alors exonérateurs de responsabilité pour l'établissement de soins.
- En cas de mise en cause de la solidarité nationale :

Le dommage doit avoir, pour le patient, des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci. Une infection, reconnue comme ayant été scientifiquement **inévitabile**, ne remplit pas cette condition d'anormalité et n'entre donc pas dans le concept de « l'aléa nosocomial ».

La "cause étrangère" responsable d'infection nosocomiale: est-ce un concept médicalement défendable ?

Jean CARLET

**Réanimation Médico-Chirurgicale
Fondation Hôpital Saint-Joseph – Paris**

Le terme de cause "étrangère" est complexe au plan sémantique, et au plan médical.. Il pourrait évoquer une cause non modifiable par l'établissement de soins, plutôt extérieure au couple patient - hôpital. Ce serait le cas d'un raz de marée, d'un tremblement de terre, ou d'une invasion par des araignées géantes, génétiquement modifiées. Il peut également évoquer une infection liée à des micro-organismes portés par le patient lui-même à l'entrée à l'hôpital. Elle est alors "étrangère" au système de soins. Le malade lui-même ne peut pas être "étranger" au système de soins, mais ses microbes pourraient l'être, qu'ils soient responsables d'infections vraiment nosocomiales au sens strict du terme ou d'infections "opportunistes" liées à une immunodépression. On est prié de laisser ses microbes aux vestiaires!"

Derrière le mot "étrangère" il y a bien sûr le concept d'évitabilité. La légionellose nosocomiale, bien que liée à des bactéries "étrangères" à l'hôpital (eau de ville), peut être évitée en grande partie. C'est un peu plus difficile pour les aspergillooses, car l'air est particulièrement ubiquitaire. Les pneumopathies nosocomiales en réanimation, typiquement "endogènes" peuvent être évitées en partie. De même les infections opportunistes peuvent être en partie prévenues soit en modulant le traitement immunosuppresseur, soit en utilisant une prophylaxie antibiotique, antiparasitaire ou antivirale. Par contre, les pneumopathies liées à des troubles de la déglutition chez des personnes âgées, ou victimes de pathologies chroniques, sont pratiquement inévitables.

L'infection liée à un germe porté par le patient (infection du site opératoire à staphylocoque doré sensible aux antibiotiques) est une infection endogène. On connaît assez mal sa physiopathologie exacte. Elle ne peut bien entendu pas être considérée comme "étrangère", à l'inverse de ce que certains magistrats ont pu être tentés de décider ces dernières années. Il faudra aussi préciser si c'est par des mesures d'hygiène, ou par d'autres mesures que l'on pense pouvoir éviter l'infection. En effet, les antibiotiques ont souvent un effet individuel bénéfique, mais un effet néfaste sur la "communauté" qui entoure le patient. C'est tous ces concepts difficiles qui sont, pour le médecin, derrière les mots "cause étrangère", ou "évitabilité".

Judiciarisation des infections nosocomiales : mythe ou réalité ?

Alain-Michel Ceretti
Association Le Lien

Depuis la loi du 4.03.2002, seuls les établissements sont responsables des conséquences des infections nosocomiales. La loi prévoit 6 mois de rétroactivité. Ainsi sont concernées par cette disposition les victimes d'infections nosocomiales contractées après le 5.09.2001.

Pour les établissements publics et les médecins du service public, rien ne change puisque depuis toujours ces établissements étaient responsables en cas d'infection nosocomiale.

Pour les établissements privés et les médecins libéraux qui y exercent, la situation change puisque la jurisprudence établissait une responsabilité conjointe entre les chirurgiens et les établissements privés en cas d'infection nosocomiale. Depuis la loi du 4.03.2002, seul l'établissement est responsable.

Les médecins ne sont donc plus, depuis la loi Kouchner, susceptibles d'avoir leur responsabilité mise en cause dans le cadre d'une infection nosocomiale alors qu'aucune faute n'est démontrée.

Quelques jours après le vote de la loi, l'ensemble des médecins libéraux ont constaté une augmentation violente de leur prime d'assurance en responsabilité professionnelle. De ce point de vue, l'échographie foetale est un exemple intéressant, cette augmentation pouvant aller jusqu'à 50 % pour certains assureurs.

Fin juin 2002, l'Américain ACE annonce à plusieurs centaines de cliniques qu'il ne renouvellera pas ses contrats responsabilité civile à compter du 1.07.2003. De la même façon plusieurs centaines de chirurgiens et obstétriciens libéraux assurés chez ACE verront leurs contrats dénoncés en juillet 2002. A cette date, le nouveau ministre de la santé, Monsieur Jean-François Mattéi est en place depuis quelques semaines, ces services informés de cette situation décident de laisser passer l'été et ce n'est que mi-septembre que l'on comprend toute la mesure et les implications de la décision de cet assureur américain qui à lui seul assure à cette époque la moitié des cliniques privées en France et un très grand nombre de chirurgiens libéraux.

Il faudra attendre octobre 2002 pour que le gouvernement organise une table ronde regroupant l'ensemble des acteurs : assureurs, syndicats professionnels, associations d'usagers. A cette occasion on apprendra de la bouche même de la FFSA (Fédération Française des Sociétés d'Assurances) que les assureurs français estiment qu'au vu de la loi du 4.03.2002, les infections nosocomiales sont inassurables. De plus, les compagnies d'assurances exigent pour assurer à nouveau les professionnels de santé, une modification de la loi concernant l'appel en garantie historiquement basé sur le fait générateur, les compagnies d'assurances souhaitant, comme c'est le cas dans les pays anglo-saxons, que les assureurs soient désormais appelés en garantie sur la base de la date de la réclamation, ce que les spécialistes appellent : "le claims mad".

Il faudra attendre le 30.12.2002 pour que les Pouvoirs Publics prennent une initiative parlementaire, ce sera donc l'apparition de la loi dite "ABOUT" permettant aux assureurs, à partir du 1.01.2003, d'établir des contrats RC « base réclamation ».

Dans le même mois, le partage des conséquences financières des infections nosocomiales est redéfini : à partir du 1.01.2003 pour les infections nosocomiales dont les conséquences laissent

une invalidité inférieure à 25 %, l'assureur sera appelé en garantie, pour les autres, c'est la solidarité nationale, c'est à dire l'Office National d'Indemnisation des Accidents médicaux (O.N.I.A.M.) qui indemniserà la victime ou sa famille en cas de décès, sauf si une faute à l'origine de l'infection peut être démontrée.

Les dispositions de cette loi prise dans l'urgence répondaient à 3 exigences :

La première : des professionnels de santé et des assureurs :

- "oui à une responsabilité pour faute prouvée",
- "Non à une responsabilité sans faute".

La seconde : Revendication des scientifiques qui estiment :

"que seules les infections nosocomiales évitables doivent être responsables".

La troisième : les associations qui estiment que « le doute doit profiter aux victimes »

Les Pouvoirs Publics ont essayé de tenir compte de ces 3 revendications en s'assurant qu'aucune des dispositions nouvelles n'étaient susceptibles de déresponsabiliser un peu plus les professionnels de santé.

Dans ces conditions, un pourcentage significatif des conséquences d'infections nosocomiales contractées à partir du 1.01.2003 ne seront plus à la charge des assureurs. Le fait que cette disposition législative ne soit pas rétroactive n'est pas sans conséquence sur la situation actuelle de 2005. En effet, rappelons que les actions judiciaires engagées et aboutissant à des condamnations et indemnisations en 2004 et 2005 l'ont été entre 1999 et 2000. Les professions de santé ne voient pas encore les effets de la loi du 4.03.2002, ni celle du 30.12.2002, pourtant les chiffres sont là.

Ce sentiment d'insécurité est très largement dû aussi à la médiatisation importante des infections nosocomiales ces trois dernières années. De ce point de vue, l'effet Guillaume Depardieu a été significatif. Ce sentiment d'insécurité est renforcé par une situation « juridique assurantielle » particulièrement complexe quant aux statuts des infections nosocomiales en France. En effet, la loi du 4.03.2002 est rétroactive de 6 mois et s'applique à partir du 5.09.2001. La loi du 30.12.2002 n'est pas rétroactive et s'applique à partir du 1.01.2003.

Une infection nosocomiale peut être aujourd'hui, compte tenu des délais de prescription, traitée selon 3 régimes : selon sa date de survenue, si l'infection a été contractée à l'occasion d'un acte de chirurgie en clinique privée avant le 5.09.2001, le chirurgien et la clinique seront appelés en garantie. Si cette même infection est intervenue entre le 5.09.2001 et le 31.12.2002, seul l'établissement, qu'il soit public ou privé, sera appelé en garantie et les conséquences de l'infection seront supportées intégralement par l'assureur. Enfin, si cette infection est survenue après le 31.12.2002, dans un établissement public ou privé, l'assureur ne prendra les conséquences de l'infection que si celle-ci a entraîné une invalidité inférieure à 25 %...

Cette confusion est entretenue par une politique tarifaire des assureurs plus en lien avec les pertes accumulées des dernières années sur les marchés financiers, qu'avec la hausse sensible des contentieux médicaux. Dans leur rapport au Ministres de la Santé et des Finances en avril 2004, l'IGAS et l'IGF constatent :

"Cette crise a pour cause, non pas une augmentation de la fréquence des sinistres, mais une augmentation du montant des indemnités".

Ils rajoutent :

"Deux réformes législatives sont intervenues...dont les effets ne pourront être évalués avant 2006..."

Le rapport préconise qu'aucune réforme d'envergure ne soit pour le moment engagée et propose cependant un dispositif d'accompagnement destiné à combler les éventuelles insuffisances d'offres d'assurances pour les professionnels de santé et propose la mise en place d'un observatoire du risque médical afin d'apporter une vision précise de la sinistralité médicale.

La SHAM qui assure 80 % des hôpitaux publics et 10 % des cliniques privées communique les chiffres suivants :

En 1995 sur l'ensemble des hôpitaux, on constatait 53 déclarations de mises en cause suite à une infection nosocomiale, 520 en 2003. En 9 ans, de 1995 à 2003, la SHAM décompte 1625 déclarations de sinistres liés à une infection nosocomiale dont 1205 en chirurgie et 617 pour la seule orthopédie. Ces chiffres semblent particulièrement faibles au regard des 800 000 infections nosocomiales annuelles et les 4000 à 10 000 morts (étude de prévalence de 1996 à 2001) constatés en France.

En conclusion, la situation actuelle vécue par les professionnels de santé est transitoire. Les bénéfices de la loi du 4.03.2002 et du 30.12.2002 ne se feront ressentir que courant 2006, voire 2007.

Chacun d'entre nous doit garder en mémoire que les condamnations d'aujourd'hui sont issues des procédures mises en route, il y a 4 ou 5 ans.

Enfin, le débat actuel sur l'évitabilité des infections nosocomiales est un faux débat car la loi "ABOUT" y a répondu en répartissant la charge des infections nosocomiales, non pas en fonction de leur évitabilité ou de leur inévitabilité, mais en fonction de leur conséquence. L'erreur politique s'il y en a une serait probablement de ne pas avoir rendu rétroactive la loi "ABOUT" de décembre 2002 et finalement cette loi, à court terme, aura contribué à plus de confusion que de clarté.

Enfin, on ne peut laisser dire que les augmentations des primes des médecins et des établissements de santé sont directement liées à l'augmentation des indemnités versées aux victimes. Il faut en effet rappeler que les Caisses Primaires d'Assurance Maladie en cas d'infection nosocomiale se font rembourser par l'assureur mis en cause de l'ensemble des frais liés à la prise en charge de la personne infectée mais aussi de l'ensemble des arrêts de travail et les éventuelles rentes d'invalidité si la victime ne peut exercer une activité. Ce sont ces postes là qui ont augmenté de façon brutale.

Rappelons que dans la loi de finance de la sécurité sociale 2004, le recours contre tiers a été mis en avant comme une des sources de financement des caisses et qu'il leur appartient d'accélérer ces recours et d'en faire un suivi plus efficace qu'il ne l'était. Les caisses primaires ont pris acte de cette orientation politique. Il serait donc parfaitement injuste de réduire aujourd'hui l'indemnisation des victimes d'infection nosocomiale sous prétexte d'économie sans s'intéresser aux conditions dans lesquelles les caisses récupèrent leurs créances. Statistiquement, ces recours représentent à eux seuls 50 % du coût de la sinistralité.