

Le récent dispositif juridique français de lutte contre les infections dites nosocomiales, risque qualifié de « majeur » pour le patient accueilli dans un établissement de santé (Rapport Vasselle, infra), vise à diminuer le taux de prévalence desdites infections et à améliorer la prise en charge des patients concernés. Il met en exergue de nombreuses difficultés liées à l'origine des infections ainsi qu'à leurs dramatiques manifestations sanitaires tant pour les structures hospitalières que pour les patients (Selon le Rapport Vasselle, infra, « ...en France, 6 à 7 % des hospitalisations sont compliquées par une infection nosocomiale plus ou moins grave, soit environ 750 000 cas sur les 15 millions d'hospitalisations annuelles... les infections nosocomiales seraient en cause pour 9000 décès par an, dont 4200 concernent des patients pour lesquels le pronostic vital n'était pas engagé à court terme à leur entrée à l'hôpital »).

Ce dispositif s'inscrit dans le cadre d'une « politique publique de lutte » contre les infections nosocomiales, non définies légalement, étudié par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé qui a dressé un Rapport en date du 15 juin 2006 (dit « Rapport Vasselle »). Le coût humain, économique et social, considérable, est à l'origine d'une mobilisation à la mesure de l'ampleur du phénomène qui se traduit notamment par le Programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008, instauré par le Ministère de la santé .

L'architecture juridique du système public de lutte repose sur deux volets, la prévention et la réparation par l'indemnisation des dommages, ce second volet résulte du régime de responsabilité spécifique à plusieurs étages institué par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Au total, l'ensemble du dispositif oscille entre plusieurs logiques, logique d'information des différents acteurs, de prévention et de réparation en terme indemnitaire. Confronté à une telle question de santé publique, l'édifice normatif à la française est monumental reposant sur un véritable maquis normatif qualifié par certains universitaires de « fouillis » (Daniel Mainguy) : depuis 1988, plusieurs dispositifs légaux instituant des mesures de « lutte » et de veille (loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire destinées à l'homme, loi n° 2002-303 sur les droits des malades et la qualité du système de santé, loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, loi n°2004-810 du 13 août 2004), 6 décrets (2 octobre 1992, 6 septembre 1995, 7 avril 1997, 6 décembre 1999 abrogeant celui du 6 mai 1988, 26 juillet 2001), 9 arrêtés ministériels et circulaires administratives (13 octobre 1988, 3 août 1992, 19 avril et 11 décembre 1995, 2 avril 1996, 20 octobre 1997, 20 avril 1988, 22 janvier et 29 mars 2004), 5 Avis du Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins et son inévitable cohorte d'instances spécialisées, en immersion totale sous le principe de précaution . Il n'en fallait pas moins, sous les feux de la rampe médiatique et de la société de victimes, en feignant d'ignorer que « l'hôpital est l'endroit sanitaire le plus risqué (...) », que « le risque nosocomial est en effet, et à bien des égards, consubstantiel au risque médical », que « le risque nosocomial est un risque inéluctable » .

Mais à défaut de céder au fatalisme, sous la pression implicite de l'invocation au principe de précaution et... des compagnies d'assurance, les décideurs politiques et publics ont créé un monumental système de prévention et de réparation, dont l'analyse quantitative en matière de réparation démontre que le risque juridique a été surestimé d'un point de vue quantitatif et au regard, semble-t-il, du ressenti psychologique des professionnels de santé sur fond de discours sur la judiciarisation. L'ensemble juridique, imposant, appelle une nécessaire clarification

fondée sur une simplification des procédures et une révision partielle des modalités pratiques de réparation des conséquences des infections nosocomiales.

I. Un système de lutte contre les infections nosocomiales fondé en amont sur des mesures de prévention et d'information des acteurs de santé

A. Une régulation administrative du maillage sanitaire des acteurs à la hauteur de la perception du risque nosocomial, facteur de qualité sous haute tension

L'ensemble du dispositif assure des mesures de prévention et de « veille » en faisant appel à des enquêtes de prévalence et des enquêtes d'incidence.

Des mesures de surveillance administrative incombent aux autorités publiques sanitaires, dont au niveau central la cellule dite « Infections nosocomiales » au Ministère de la santé. Au sein du Ministère, plusieurs services administratifs exercent des attributions spécifiques en matière d'hygiène hospitalière, de risques infectieux, de formation des acteurs sanitaires, de qualité du système de santé et de sécurité des soins, d'architecture hospitalière, de gestion des circuits d'eaux, des déchets, etc. Au total, la gestion administrative et technique du risque nosocomial, multiforme, implique une coordination multicentrique dont la configuration et les règles d'organisation et de fonctionnement du service public hospitalier appellent un très grande réactivité et un haut niveau de communication tant certaines attributions enchevêtrées semblent se juxtaposer.

A ces mesures de coordination et de surveillance administratives du risque nosocomial sont associées des procédures d'accréditation et d'évaluation sanitaire confiées à la Haute autorité de santé qui est notamment chargée au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé de recueillir les « déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux » et de procéder à leur analyse (article L 1414-3-3 du Code de la santé publique). L'article L 1142-29 du Code de la santé (issue de l'article 15 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004) prévoit que « Les données relatives aux (...) infections nosocomiales et à leur indemnisation sont communiquées par les assureurs des professionnels et organisations de santé (...), par les établissements chargés de leur propre assurance, (...), à une commission rattachée à l'ONIAM. Le recueil et l'analyse des données qui lui sont transmises peuvent être déléguées et font l'objet, sous son contrôle, d'une publication périodique (...) ».

Le décret n° 88-657 du 6 mai 1988 a, le premier, organisé un maillage spécifique du risque nosocomial des établissements de santé en instituant dans tous les établissements de santé publics ou participant au service public des « Comités de lutte contre les infections nosocomiales » (ci-après désignés « CLIN ») ayant pour mission d'organiser la surveillance des infections dans ces structures, de former les personnels et de proposer toute recommandation utile à la prévention (le dispositif d'organisation de lutte contre les infections nosocomiales est actuellement codifié aux articles R 6111-1 à R 6111-21 du Code de la santé publique dont la section I – « Organisation de la lutte », la section II – « Signalement des infections nosocomiales et recueil des informations les concernant », et la section III – « Stérilisation des dispositifs médicaux »).

Un Comité national de lutte contre les infections nosocomiales (CTIN) et cinq Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales sont chargés de la coordination des

mesures suivies par les établissements qui ressortissent de leur attributions territoriales, du recueil épidémiologique de prévalence, de la réalisation d'études épidémiologiques et de la veille bibliographique et réglementaire (arrêté du 3 août 1992).

La surveillance épidémiologique a été renforcée en 2001 avec la mise en place du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN), en étroite relation avec les attributions de l'Institut national de veille sanitaire (InVS).

Enfin, le Ministre de la santé a décidé d'instituer un Programme de lutte contre les infections nosocomiales pour la période 2005-2008 ayant pour objectif de renforcer les structures locales dont les équipes d'hygiène, aux niveaux régional et interrégional (coopération hospitalière) et national, d'améliorer la prise en charge du patient infecté, etc. A cette configuration générale, s'ajoutent de nombreux défis, d'ordre relationnel et personnel, la politique de lutte restant au bénéfice des personnes, patients et professionnels, et non l'inverse.

B. Le défi de l'information du public, des patients infectés, des praticiens et des autorités administratives

L'information sur le risque et la gestion des infections nosocomiales est une préoccupation centrale des décideurs en raison de son caractère anxiogène, de l'importance de communiquer sur les mesures d'hygiène à titre préventif, de la participation souhaitée des patients et des acteurs sanitaires pour lutter contre lesdites infections et des moyens mis en oeuvre pour y parer. En effet, « Les infections nosocomiales sont fréquentes, choquantes et déroutantes pour l'opinion, mais elles ne sont pas récentes. C'est la prise de conscience qui est récente (...). Paradoxalement donc, le sujet émerge dans l'opinion alors même que les moyens de lutte s'intensifient et que la tendance est à l'amélioration ». Ainsi, l'enquête confiée en 2006 par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé à l'institut de sondages Ipsos a révélé que les risques d'infection nosocomiale constituent la source d'inquiétude première des Français dans le cadre d'une hospitalisation, avant les erreurs médicales (cette crainte reste en revanche sous-estimée par les professionnels de santé qui estiment que les conséquences des actes anesthésiques sont leur premier facteur d'anxiété. Seuls 50 % des professionnels interrogés admettent connaître le mécanisme de réparation des infections nosocomiales).

L'information sur les résultats est aussi essentielle. Le Rapport Vasselie révèle que la politique publique de lutte a produit des « résultats non négligeables en termes de prévalence des infections nosocomiales parmi les patients hospitalisés. Ainsi, entre l'enquête de prévalence de 1996 et celle menée en 2001, ce taux a été ramené de 8,3 % à 7,2 % dans les CHU et de 6,5 % à 5 % dans les centres hospitaliers. Renforçant les mécanismes de communication, le ministre de la santé a aussi décidé en 2006 de créer une Mission nationale d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales (Idmin), rattachée à la Haute autorité de santé, dont la présidence a été confiée à Alain-Michel Cerreti, dirigeant du Lien, association nationale d'assistance aux « victimes » (désignation à haute portée symbolique entre logique administrative et logique politique...).

Face au « spectre » du risque nosocomial sur fond de médiatisation des questions sanitaires, l'information, adossée à la communication, en responsabilisant les acteurs constitue un facteur de réduction des tensions fondées sur l'incertitude de l'incompréhension, gage de qualité sanitaire. Tel est aujourd'hui le défi qu'incarne l'article 1142-4 du Code de la santé publique qui pose l'obligation à la charge des acteurs sanitaires d'informer « toute personne

victime ou qui s'estime victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit (...) sur les conséquences et les causes de ce dommage » (le texte précise que « l'information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien (...) »). La pratique antérieure du silence hospitalier face à la survenance d'un dommage est ainsi, théoriquement à tout le moins, rendue caduque. Mais, d'expérience, cette obligation spécifique d'information a priori face à la survenance d'un dommage ne semble pas suivie d'effet dans nombre de situations en raison du déficit de culture juridique de base des intéressés. L'information des patients hospitalisés résulte également de la délivrance, dans le cadre du Livret d'accueil remis lors de l'hospitalisation (article L 1112-2), d'une information synthétique définie, après avis du CLIN, sur la lutte contre ces infections dans l'établissement. Signalons également que selon l'article L 1142-8 du Code de la santé publique, « Lorsque les dommages résultent d'une infection nosocomiale présentant le caractère de gravité prévue à l'article L. 1142-1-1, la commission signale sans délai cette infection nosocomiale à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 6115-3 ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22 ». Sont donc informés l'ARH et l'ONIAM.

En pratique, à défaut de culture d'information juridique des acteurs sanitaires et du constat d'une médecine effrayée par le discours sur l'envahissement du droit dans la pratique médicale, tout se passe comme si un tel déficit restait une fatalité. C'est pourtant de qualité du système de santé qu'il s'agit.

L'étude sur les conséquences juridiques des infections nosocomiales menée dans le cadre des travaux parlementaires de 2006 (précité) souligne qu'il est difficile d'obtenir des chiffres précis concernant les réclamations et les procédures juridiques en la matière. A défaut d'informations précises sur l'état du droit sanitaire applicable, dont les solutions établies au plan administratif et contentieux, les acteurs sanitaires, et a fortiori les patients et leurs représentants associatifs, ne peuvent réellement mesurer la situation concrète.

Alors que le risque juridique en matière d'infection nosocomiale est surestimé, indépendamment du Livret d'accueil remis aux personnes hospitalisées, une information de qualité impliquerait de communiquer sur les éléments suivants :

- en France, 6 % à 7 % des hospitalisations sont compliquées par une infection nosocomiale plus ou moins grave, soit environ 750 000 cas sur les 15 millions d'hospitalisations annuelles... les infections nosocomiales seraient en cause pour 9000 décès par an, dont 4200 concernent des patients pour lesquels le pronostic vital n'était pas engagé à court terme à leur entrée à l'hôpital (supra);

- « le risque nosocomial ou « hospitalier » est en effet, et à bien des égards, consubstantiel au risque médical » ; « le risque nosocomial est un risque inéluctable » ;

- « les infections nosocomiales sont fréquentes, choquantes et déroutantes pour l'opinion, mais elles ne sont pas récentes. C'est la prise de conscience qui est récente (...). Paradoxalement donc, le sujet émerge dans l'opinion alors même que les moyens de lutte s'intensifient et que la tendance est à l'amélioration » (supra) ;

- le nombre annuel de demande d'indemnisation sur le fondement du régime légal spécifique de réparation des infections nosocomiales n'est pas élevé, les indemnisations octroyées ne dépassent pas 100 par an.

La question de l'information, enjeu de santé publique et facteur de qualité du système sanitaire, constitue pour les pouvoirs publics un défi permanent. Cette nouvelle situation liée à une transformation récente de l'ordre des représentations des conditions d'hospitalisation reste le talon d'Achille du dispositif juridique de lutte contre les infections nosocomiales, dont le Rapport Vasselot fait état avec pertinence. Mais, en aval dudit dispositif, l'étude du régime préférentiel de réparation légale des conséquences des infections nosocomiales souligne son caractère inachevé qui appelle une nécessaire clarification, 5 ans après la loi l'ayant instauré.

II. En aval, un régime juridique de réparation inachevé

A. Des fondements et des mécanismes juridiques à plusieurs étages

Enoncé aux articles L 1142-1 et L 1142-1-1 du Code de la santé publique, issus de la loi n°2002-303 de la loi du 4 mars 2002, le régime spécifique de responsabilité légale imputable aux infections nosocomiales vise exclusivement les infections contractées à partir du 5 septembre 2001.

Avant cette date, en terme de responsabilité, les solutions qui relevaient de l'interprétation des cours et des tribunaux variaient en fonction des secteurs sanitaires impliqués :

- dans le secteur hospitalier dit « privé » - cliniques privées, établissements privés participant au service public hospitalier et exercice libéral – depuis une série de trois arrêts du 29 juin 1999, la Cour de cassation a fait peser sur ces différents agents sanitaires, au visa de l'article 1147 du Code civil, une obligation de sécurité de résultat dont on ne pouvait s'extraire qu'en prouvant l'existence d'une cause étrangère ;
- dans le secteur public hospitalier, depuis un arrêt du Conseil d'Etat du 9 décembre 1988, prévalait une obligation de prouver l'absence de faute et encore le respect de toutes les normes d'asepsie. Etait ainsi consacrée une présomption de faute.

Ces évolutions jurisprudentielles - fondées sur le régime légal de la présomption de faute organisé à l'article 1147 du Code civil, et non sur une invention du juge français - ont préparé d'une certaine façon l'instauration par la loi du 4 mars 2002 précitée du cadre légal de la réparation spécifique des infections nosocomiales.

Postérieurement au 5 septembre 2001, quelle que soit la nature juridique de l'établissement, mais abstraction faite de l'exercice libéral d'un professionnel de santé hors établissement, la responsabilité légale instituée par la loi du 4 mars 2002 est retenue par principe sauf preuve d'une cause étrangère à l'infection telle que la faute imputable 1) au patient, par exemple porteur d'un germe infectieux, 2) à un tiers (cas d'un fournisseur de la structure sanitaire dont l'intervention est à l'origine de l'infection), 3) à un cas dit de force majeure (cas d'un événement naturel ayant entraîné la destruction des dispositifs de vigilance) et 4) à un cas fortuit inhérent aux installations hospitalières (exigences d'irrésistibilité, d'imprévisibilité et d'extériorité).

La loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale a ouvert le droit à réparation, au titre de la solidarité nationale, aux dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins entraînant soit un taux d'incapacité permanente partielle (IPP) au plus égal à 24 % ou une durée d'incapacité temporaire de travail

(ITT) de six mois consécutifs ou non sur une période d'un an, ou à titre exceptionnel d'une inaptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure ou de troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence, soit le décès de la victime (article D 1142-1 du Code de la santé publique, texte introduit par le décret n° 2003-314 du 4 avril 2003).

Aux termes de l'article L. 1142-17-1 du Code de la santé publique, une aggravation des dommages consécutifs à une infection entraînant a posteriori une IPP au plus égale à 24 % ou le décès du patient, donne lieu à une réparation par l'ONIAM qui, par ailleurs, rembourse à l'assureur les indemnités initialement versées à la victime . Dans les autres cas, si une IPP est inférieure à 24 %, dès lors que l'établissement sanitaire ne se peut se prévaloir d'une cause étrangère à l'infection, l'indemnisation est susceptible d'être directement assurée par ce dernier ou son assureur.

L'ouverture de ces « droits à la solidarité nationale » est subordonnée à la saisine par le patient ou ses ayants droits des instances administratives chargées depuis la loi du 4 mars 2002 de procéder au règlement amiable des dommages résultant des infections nosocomiales, à savoir les Commissions régionales de conciliation et de règlement des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ci-après (CRCI), et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ci-après « ONIAM ») . L'ONIAM qui prend in fine la décision d'indemnisation à la suite d'une proposition faite au patient ou à ses ayants droits dispose d'une action subrogatoire en cas de faute établie de l'établissement sanitaire, ce qui est le cas dans l'hypothèse d'un manquement caractérisé aux obligations réglementaires relatives aux mesures de lutte contre les infections nosocomiales (article L. 1142-17 Code de la santé publique).

L'article L. 1142-21 autorise une victime ou ses ayant droits à saisir directement une juridiction et non une CRCI d'une demande d'indemnité des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé. Dans ce cas, ledit texte précise que l'ONIAM est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure juridictionnelle. Si la juridiction rend une décision accordant une indemnisation, l'ONIAM, dans le respect de la condition du seuil précité de gravité, procède au versement de l'indemnisation et peut postérieurement exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur, sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Au total, ce dispositif appelle a minima les observations suivantes :

Tout d'abord, l'établissement du seuil légal de l'IPP établi à hauteur d'une IPP de 24 % écarte des mécanismes de réparation par la solidarité nationale de nombreuses situations dont on ne peut cependant pas mesurer réellement le volume.

Ensuite, l'institution légale de ce seuil par la loi du 30 décembre 2002 n'aurait pas pour l'ONIAM de portée rétroactive (réunion du Conseil d'administration du 22 octobre 2003), i.e. le dispositif ne s'applique que pour les infections survenues après le 1er janvier 2003, date de publication de ladite loi .

D'autre part, la loi de 2002, en ne visant pas les professionnels sanitaires mais les seules institutions, aménage un système à deux régimes : s'agissant des praticiens qui peuvent être à l'origine d'une infection nosocomiale, ils ne peuvent être tenus pour responsables que si la victime apporte la preuve d'une faute conformément au principe général de responsabilité pour faute posé par l'article L 1142-1 du Code de la santé publique. La jurisprudence civile et administrative précitée de juin 1999 et de décembre 1988 est donc seule en l'espèce applicable.

B. La récurrence d'un «va-et-vient» ou les effets pervers entre la responsabilité pour faute et le recours à la solidarité nationale en l'absence de faute, facteur d'incertitude et de complexité

L'intervention du législateur en 2002 ne pouvait pas régler toutes les difficultés ni la délicate question de la preuve de la cause étrangère à l'infection nosocomiale. L'intention du législateur, souvent, ne peut suffire en droit de la responsabilité sanitaire, ce que dénote l'adoption même de la loi du 30 décembre 2002, quelques mois seulement après l'adoption du texte fondateur du 4 mars 2002.

L'apparition d'une réparation au titre de la solidarité nationale, sur fond de principe d'équité, est d'une certaine façon « subsidiaire ». Elle n'intervient que par défaut, en l'absence de faute tout en ne visant pas les professionnels de santé. En clair, la solidarité nationale prend en charge les conséquences les « plus graves », laissant aux règles de la responsabilité civile et administrative les situations les « moins graves ». Le professeur Mémeteau, de ce point de vue, souligne que « Ceci confondait deux éléments, l'existence de gravité minima à l'intérieur de la réalisation de l'aléa, et l'exclusion du droit commun par ce dispositif : s'il y a « accident médical », le droit commun est remplacé par la solidarité nationale et perd vocation à couvrir les dossiers de peu de gravité car ses causes de responsabilité sont, par définition, écartées, et les « petits » dommages aléatoires n'entraînent plus aucune réparation ; ces dommages dits mineurs ne restent indemnisables que si ce « droit commun » s'applique ». S'agit-il alors d'une « régression » (Daniel Mainguy) dès lors que, par exemple, la Cour de cassation impose aux acteurs sanitaires privés –structures et praticiens – une obligation générale de sécurité de résultat sans poser de seuil de gravité minimal, sans distinguer entre les gravités ? Le déplacement des lignes de la responsabilité vers les calculs indemnitaires soumis à la pression de compagnies d'assurance a de la sorte brouillé la nature du droit de la responsabilité sanitaire.

L'intervention des mécanismes dits de solidarité nationale écarte le régime du droit commun de la responsabilité fondée sur la faute mais sur une base des plus aléatoires puisque fondée sur une barémologie, et partant sur les experts. De la sorte le fondement juridique de la réparation, d'une certaine façon, repose essentiellement sur l'expertise. Par ailleurs, demeurent des difficultés liées aux critères d'appréciation du seuil de gravité des dommages dont l'incapacité temporaire de travail et les troubles dans les conditions d'existence .

Au total, ce système repose sur une exigence de seuil de gravité, la solidarité nationale étant appelée à la rescousse en laissant la victime subir les contraintes des procédures juridictionnelles dans le champ du droit commun fondée sur la faute. En pratique, la victime ayant saisi une CRCI, en cas de préjudice ne répondant pas au critère de gravité fixé par le décret du 4 avril 2003, pourra tenter de parvenir à une conciliation et, à défaut, elle se tournera en cas d'échec vers la juridiction compétente, civile ou administrative. Ainsi, le

système apparaît incertain et complexe, véritable labyrinthe procédural pour les victimes confrontées aux « interférences formelles entre les procédures » (Gérard Mémeteau), notamment celles qui ne seront pas utilement conseillées .

La technicité de la procédure instituée devant les CRCI est à son comble dès lors que si cette instance, saisie d'une demande et après expertise médicale, estime que la responsabilité de l'établissement sanitaire ou d'un professionnel de santé est engagée, l'assureur de l'acteur sanitaire doit faire une proposition d'indemnisation (article L 1142-14 du Code de la santé publique). En cas de silence ou de refus express d'indemnisation de la part de l'assureur, l'ONIAM se substitue à l'assureur et peut ensuite, suite à une éventuelle transaction avec la victime, en qualité de subrogé dans les droits de la victime, mettre en cause la responsabilité de l'assureur défaillant. Ainsi, hors de toute recours a priori aux mécanismes de la solidarité nationale, les CRCI et l'ONIAM sur le fondement même du droit de la responsabilité peuvent décider d'une indemnisation.

Enfin, une victime détient toujours le droit d'exercer une action juridictionnelle contre l'auteur présumé responsable de l'infection nosocomiale sur le fondement du droit commun de la responsabilité . Mais en l'état législatif qui n'a pas prévu la publicité ni la motivation des avis des CRCI, il reste impossible d'analyser lesdits avis afin de mettre en perspective les solutions en question avec la jurisprudence civile ou administrative. Ce déni d'accès aux solutions des CRCI compromet de ce fait la qualité du choix des procédures pour les victimes et les avocats susceptibles de les conseiller, les CRCI devenant « juges et parties » en fixant notamment les seuils de gravité qui conditionnent le champ du fondement des réparations (responsabilité de droit commun ou solidarité nationale).

Conclusion

Le système de réparation des infections nosocomiales constitue-t-il « un régime très favorable aux victimes » en terme de réparation ? Rien n'est moins sûr pour une série de raisons :

- comme l'indique le Rapport Vasselle, il reste difficile d'établir un bilan juridique du système instauré en 2002. Le système, d'une redoutable complexité entre droit sanitaire et droit des assurances, d'ordre administratif et civil, suscite des incertitudes quant au choix des procédures et de leurs modalités (CRCI-ONIAM ou voie judiciaire, date d'entrée en application de la loi précitée du 30 décembre 2002, détermination des conditions de gravité, supra). En outre, le système repose sur une inégalité notamment quant aux moyens de preuve, également critiquée par le Rapport Vasselle, entre les patients, les professionnels et les établissements de santé (supra, p. 179) ;

- devant le juge judiciaire, s'il est saisi, la victime doit faire la preuve du lien de causalité entre son séjour ou l'acte médical incriminé et son préjudice consécutif à l'infection nosocomiale . Or, on sait combien le régime de la manifestation de la preuve en droit de la responsabilité médicale est déséquilibré tant il est à l'avantage des « sachants », des professionnels sanitaires et non des patients. La recherche des causes étrangères à l'intervention sanitaire s'avère des plus procédurières, les institutions et les professionnels sanitaires faisant feu de tout bois pour rechercher la cause étrangère alors que le patient se trouve « désarmé » face à l'armada de moyens matériels mis en œuvre par les premiers . En matière d'infection nosocomiale, le patient reste d'autant plus confronté au redoutable

problème de la preuve alors que les spécialistes, bactériologues, hygiénistes, épidémiologistes reconnaissent l'extrême incertitude des origines et des causes desdites infections.

« Le souci d'indemnisation systématique conduit-il à une déformation du droit de la responsabilité » ? D'abord, reste à définir une telle « déformation ». Le principe d'indemnisation, même systématique, n'est pas étranger au droit de la responsabilité dès lors qu'en sont réunies les conditions. D'autre part, les solutions légales établies par le législateur depuis le 4 mars 2002 traduisent les évolutions jurisprudentielles bâties notamment sur le régime légal de la présomption de faute (supra, article 1147 du Code civil). Le législateur n'a donc rien inventé, ni innové de façon étonnamment nouvelle.

En revanche, la prise en charge vécue comme « automatique », au titre de la solidarité nationale, de la réparation des infections nosocomiales est susceptible de déresponsabiliser les acteurs sanitaires en ce qui concerne leurs obligations de prévention et de lutte. A l'évidence, le régime traditionnel de la réparation des actes sanitaires, fondé sur le droit de la responsabilité orienté vers la sanction des auteurs des fautes, a évolué vers un droit à l'indemnisation des victimes détaché pour partie de la faute. Concrètement, le régime juridique de prise en compte des infections nosocomiales ne relève pas d'un système de réparation systématique dès lors qu'il reste soumis au principe général de responsabilité sans faute et à ses exigences correspondantes (preuve). S'inscrivant dans le cadre de l'affirmation jurisprudentielle récente de la responsabilité sans faute, il peut donner l'impression de consacrer le « triomphe des droits des patients ».

De toute évidence, comme l'indique le Rapport Vasselle, une clarification du dispositif juridique s'impose compte tenu de sa relative complexité normative et procédurale. Les choix peuvent porter sur l'allègement ou la suppression du régime préférentiel (avec ici le retour à la mise en évidence de la faute et de la présomption de faute), choix qui refléteraient un renversement en terme de sociologie politique sanitaire. L'effort principal, à la base, doit porter, nous semble-t-il, sur la question de la définition même des orientations de la politique sanitaire qui sur fond de prise en compte du risque nosocomial continue de le confondre avec la gestion des conséquences sanitaires et juridiques du risque nosocomial.

Notes :

La notion d'infection nosocomiale apparaît dans le cadre normatif français au détour du décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation, publics et privés participant au service public hospitalier. La circulaire ministérielle n°88-263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et la prévention des infections nosocomiales donne, la première, une définition d'ordre « administratif » desdites infections (Circulaire abrogée par une Circulaire du 29 décembre 2000). Il s'agit de définir de la sorte les infections contractées dans un établissement de santé, liées à son activité, que celles-ci concernent des usagers ou des professionnels sanitaires. Mais, lesdites infections peuvent aussi être contractées dans un cabinet médical dite de « ville ». On les désignerait dès lors telles des « infections associées aux soins ». Retenir cette dernière expression dans le cadre du régime préférentiel de réparation desdites infections signifierait une révision des lois des 4 mars et 30 décembre 2002 (infra) qui concerne les seules infections contractées dans dans un contexte hospitalier. Pour un rappel des conditions de formation du cadre juridique et administratif de prise en charge des infections nosocomiales, voir C. Manaouil, A. Margraff, M. Graser, O. Jardé, Indemnisation des infections nosocomiales : qu'en est-il en 2005 ?, RGDM 2005, n° 15 et s. ;

D. Dedoncker, Les infections nosocomiales et la loi du 4 mars 2002, Petites Affiches, 4-5 avril 2003, p. 2 ; E. Mondielli, Le droit de la responsabilité face aux infections nosocomiales : quoi de nouveau ?, RGDM 2003, p. 137

Rapport sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales déposé sur les Bureaux des assemblées parlementaires (Assemblée nationale, n°3188 ; Sénat, n°421 : disponible sur les sites Internet des assemblées). Le sénateur Alain Vasselle qui en a été le rapporteur s'est appuyé sur l'expertise du Centre national d'expertise hospitalière (CNEH) (voir la page 7 du Rapport).

http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/infect_nosoco181104/prog.pdf. Voir également le document « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » du Comité national de lutte contre les infections nosocomiales, Ministère de l'emploi et de la solidarité, 2ème édition, 1999

J.-L. Avril, J. Carlet (sous la dir. de), Les infections nosocomiales et leur prévention, Ed. Ellipses, 1998

Réflexions sur l'application du principe de précaution au domaine de la santé, G. Brücker, Dalloz 2007, n°22, p. 1546

D. Mainguy, Le traitement juridique des infections nosocomiales, in Le risque épidémique – Droit, histoire, médecine et pharmacie, PUAM, 2003, p. 584

Lire les développements du Rapport Vasselle (infra) sur l'impact du risque nosocomial sur les questions d'assurabilité (détermination de la police d'assurance et le montant des primes d'assurance. Pour ledit Rapport, « ...la majoration ou la minoration des primes n'est pas spécifique aux infections nosocomiales et s'intègre aux activités dites à risque », p. 176).

M. Cormier, L'obligation de signalement des infections nosocomiales, L'Entreprise Médicale 2001, n°217, p. 5

C. Dubos, A. Dupui-Castères, La crise en 100 mots, La Documentation française, mai 2007, p.

Indépendamment de la difficulté à obtenir la communication de données chiffrées précises concernant les demandes d'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales (le Ministère de la justice ne dispose pas de données spécifiques en la matière), les seuls éléments disponibles sont ceux de l'ONIAM :

- en 2003, 13 avis de CRCI relatifs aux infections nosocomiales
- en 2004, 19 avis de CRCI relatifs aux infections nosocomiales
- en 2005, 48 avis de CRCI relatifs aux infections nosocomiales
- en 2006, 60 avis de CRCI relatifs aux infections nosocomiales.

En juin 2006, l'ONIAM a été appelé devant les tribunaux civils ou administratifs dans 14 contentieux supposant une infection nosocomiale. En 2004, les compagnies d'assurances instruisaient au total 721 déclarations unilatérales de sinistres par les acteurs sanitaires assurés qui portaient sur des infections nosocomiales. Mais, aucun des assureurs interrogés par les parlementaires de 2006 n'a été capable de déterminer ni le nombre de contentieux en cours portant sur ces infections, ni le nombre d'affaires jugées ayant donné lieu à des condamnations au cours des trois années précédentes (Rapport Vasselle, p. 170)

Sylvie Welsch, Responsabilité du médecin – Risques et réalités sanitaires, Editions Litec, 2000, pp. 221-229

I. Denis-Chaubet, Infections nosocomiales : l'avènement de l'obligation de sécurité de résultat, Petites Affiches 1999, n°227, p. 5

Trois arrêts du 29 juin 1999 rendus par la Première chambre civile (JCP 1999, II, 10138, Rapport P. Sargos, Note D. Thouvenin ; Defrénois 1999, 994, Note D. Mazeaud ; Dalloz 1999, Sommaires 395, Observations J. Penneau; Gazette du Palais, Rec 1999, Sommaires p. 436 ; S. Hocquet-Berg, Commentaire des arrêts, Civ. 1ère, 29 juin 1999 en matière d'infection nosocomiale, Gazette du Palais, 5-6 avril 2000, p. 13 ; P. Sargos, La doctrine de la

Cour de cassation en matière d'infection nosocomiale, Médecine et Droit 1999, n°35, p. 4 ; du même auteur, « Les établissements de santé privés et les médecins sont désormais tenus d'une obligation de sécurité de résultat, Médecine et droit, 1999, n°37, p. 3; JCP 1999, II, 10138, Rapport Sargos ; F. Viala, L'obligation de sécurité de résultat du médecin en matière d'infection nosocomiale ou le retour du staphylocoque doré, Médecine et droit 1999, n°37, p. 4 ; H. Groutel, L'infection nosocomiale dans le secteur privé : un revirement de jurisprudence exemplaire, Responsabilité Civile et Assurances, 6 octobre 1999, p. 6 ; Y. Lachaud, L'évolution de la jurisprudence de la Cour de cassation en matière d'infection nosocomiale, Gazette du Palais, 29-30 octobre 1999, p. 3 ; C. Daver, L'appréhension jurisprudentielle du risque nosocomial dans les établissements de santé privés à but lucratif : l'évolution vers l'obligation de sécurité de résultat, Les Petites Affiches, 5 octobre 1999, p. 6 et 6 octobre 1999, p. 11 ; F. Defferard, Analyse de l'obligation de sécurité à l'épreuve de la cause étrangère, Dalloz 1999, chronique, p. 364 ; I. Lucas-Baloup, Le microbe : une res nullius cause étrangère ?, RGDM 1999, 2, p. 91

Cohen, Dalloz 1990, p. 487 ; 31 mars 1999, Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille, Dalloz 2000, Sommaires 241, Observations P. Bon et de Béchillon ; Tribunal administratif de Rouen, 17 août 2001, Petites Affiches 2002, n°50, p. 14 ; Cyril Clément, La responsabilité des établissements de santé du fait des infections nosocomiales, Petites Affiches, 2 septembre 1999, n°175, p. 12

Depuis l'arrêt *Sieur Savelli* en date du 18 novembre 1960 (Rec. P. 640 ; RDP 1961, p. 1066, Note M. Waline), le juge administratif a retenu la notion de faute présumée dans le cadre d'infections contractées au détour d'une hospitalisation (ici, en l'absence d'épidémie, un enfant avait contracté la variole, la maladie en découlant ne pouvait être imputée qu'au séjour hospitalier, au contact avec un malade contagieux dans une salle commune pour adultes)

Sur les évolutions, lire G. Mémeteau, Cours de droit médical, 2ème édition, 2003, p. 396 et s. ; F. Chabas, Les infections nosocomiales, responsabilité en droit privé et en droit public, Gazette du Palais, 21 avril 2002, p. 661

Sur cette « inadvertance législative » (Gérard Mémeteau, Cours de droit hospitalier, p. 410), lire les explications de Claude Evin, Médecine et Droit 2003, n°10, p. 23. Lire aussi P. Sargos, Le nouveau régime juridique des infections nosocomiales, JCP, G, 2002, n°25, 1117

J. Coelho, La nouvelle configuration de l'indemnisation des conséquences des risques sanitaires : distinction entre responsabilité et solidarité, RGDM 2003, n°9, p. 31

D. Mainguy et F. Viala, Commentaire de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité civile médicale, JCP E, Supplément à la Semaine Juridique n°15, 10 avril 2003, n° spécial, Droit des entreprises de santé, p. 26 ; Y. Lambert-Faivre, La loi du 30 décembre 2002 modifiant la loi du 4 mars 2002, Dalloz 2003, Chronique 361 ; G. Lacoeyille, Dalloz 2003, 499 ; J.-A. Robert, A. Regniault, La loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale, Petites Affiches, 5 mars 2003, p. 3

G. Mémeteau (sous la direction de), Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, Les Editions Hospitalières, 2004

Plusieurs contentieux administratifs concernant l'application dans le temps de ce dispositif sont en cours. Le Rapport Vasselie précise que deux décisions ont été prises en faveur de l'application rétroactive à compter du 5 septembre 2001, quatre ayant été rendues en sens inverse (p. 159). C. Bernfeld, L'application de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades aux instances en cours : faut-il résister à la loi du 30 décembre 2002 ?, Gazette du Palais, 7-9 septembre 2003, p. 2

Cours de droit médical, précité, p. 433

P. Jourdain, De quelques difficultés d'application de la loi, in Indemnisation des accidents médicaux : loi Kouchner, 3 ans après, Petites Affiches, 2006, n°129, p. 17

Alain Garay, La mission de l'avocat devant les commissions régionales, in Manuel des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, précité, p. 101. Au sujet de ces « interférences formelles », on signalera dans le cadre d'une instance pendante devant le Tribunal administratif de Bordeaux (requête n°06/000160-2) qu'après le refus d'une proposition d'indemnisation de l'ONIAM par les parents d'un enfant décédé des suites d'une infection nosocomiale, devant la juridiction administrative, l'ONIAM conteste a posteriori l'existence de l'infection nosocomiale, peut donc non seulement l'avis obligatoire de la CRCI de Bordeaux mais aussi la décision initiale d'indemnisation de l'ONIAM...

Voir par exemple, 1ère Chambre civile, Cour de cassation, 1er mars 2005, n°03-16.789, Note N. Eymard, A. Fleuridas, Gazette du Palais, 22-23 mars 2006, p. 38 (s'agissant de faits remontant à l'année 1994, la Cour de cassation fait peser sur le patient la preuve du caractère nosocomial de l'infection qui induit la mise en cause de l'obligation de sécurité de résultat de l'établissement); Cour administrative d'appel de Nantes, 12 novembre 2004, Centre hospitalier universitaire de Brest, n° 04NT00180, Gazette du Palais, 9-11 octobre 2005, p. 18 (« ... le fait que l'infection ait pu se produire révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier »).

Certains auteurs pensent que l'indemnisation des victimes est « quasi systématique » devant les cours et tribunaux (C. Manaouil et al., précité, p. 178).

Cour de cassation, 1ère chambre civile, 27 mars 2001, Bull.2001, n°87, p. 56 ; Dalloz 2001, IR 1284 ; RDSS 2001, P. 705, Observations L. Dubouis ; 1er mars 2005, Gazette du Palais, 22-23 mars 2006, Note N. Eymard, A. Fleuridas, p. 38 ; Aix-en-Provence, 24 septembre 2002, Juris-Data 192017 ; I. Lucas-Baloup, Infections nosocomiales : 40 questions sur les responsabilités encourues, SCROF, 1997. Certains auteurs considèrent que l'« on peut toutefois s'interroger sur l'opportunité de reconnaître la responsabilité de plein droit de l'établissement de santé tout en exigeant du patient qu'il prouve lui même le caractère nosocomial de l'infection, alors que l'obligation de sécurité de résultat vise précisément à faire peser la charge de la preuve sur le débiteur » (N. Eymard, A. Fleuridas, infra).

Sur les difficultés procédurales liées aux conditions d'expertises judiciaires en matière d'infection nosocomiale, voir l'arrêt rendu le 13 avril 2005 par la Chambre criminelle de la Cour de cassation et la Note de Y. Monnet, Gazette du Palais, 28-29 octobre 2005, p. 17 ; Sur le caractère déterminant des conclusions des rapports d'expertise : 1ère chambre civile, Cour de cassation, 1er mars 2005, n°03-16.789, Note N. Eymard, Anne Fleuridas, Gazette du Palais 22-23 mars 2006, p. 38 ; A contrario, sur l'approche juridique de la haute juridiction administrative au regard de conclusions expertales, voir Conseil d'Etat, 25 octobre 2006, Centre hospitalier universitaire de Brest, n°257700, Gazette du Palais, 23-24 mai 2007, p. 24 C. Manaouil et al., précité, p. 178

N. Jonquet, F. Vialla, La perversion de la solidarité nationale et de responsabilisation des acteurs de santé, Dalloz 2002, Point de vue, p. 3211. Pour Daniel Mainguy, précité, « L'existence d'un fonds d'indemnisation et donc de la garantie étatique assumée d'une indemnité indépendamment de toute faute (...) n'est-elle pas de nature à priver les opérateurs, dont la responsabilité est ainsi substituée, de tout sentiment de responsabilité ? Dès lors, l'existence d'un fonds n'est pas sans ...risque (...). Il peut par un effet pervers connu susciter une recrudescence du risque nosocomial dans la mesure où la déresponsabilisation individuelle peut emporter une régression de la veille sanitaire ».

C. Clément, 1990-2002 : une période jurisprudentielle faste pour les droits des patients, RGDM 2002, n°7, p. 31 (par exemple, en droit administratif, de l'abandon de l'exigence de la faute lourde à la prise en compte du risque)