

L'infection nosocomiale est définie par la circulaire du 13 octobre 1988 comme « toute maladie provoquée par des micro organismes; contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation soit pour y recevoir des soins ambulatoires; que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après; que l'infection soit reconnaissable aux plans cliniques ou microbiologiques, données sérologiques comprises. Ces infections sont un des problèmes majeurs des hôpitaux modernes : les décès dus aux infections nosocomiales sont estimés à 10 000 par an en France. Les techniques médicales sont aujourd'hui invasives et non plus seulement contemplatives. Ce constat accompagné de la rotation rapide du matériel, du développement des gestes ambulatoires et de la pression thérapeutique font de la lutte contre ces infections un vrai problème de société.

Cela a conduit les pouvoirs publics à mettre en place une sorte de veille nosocomiale avec la création, par le décret 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, des comités de lutte contre ces infections dans les établissements de soins (CLIN). Puis, un arrêté du 3 août 1992 a institué des structures nationales (le Comité technique national des infections nosocomiales CTNIN) et inter-régionales (cinq centres de lutte contre les infections nosocomiales).

Depuis, plusieurs arrêtés et circulaires sont intervenus dont la circulaire du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé. Une loi du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme impose, en outre, aux établissements d'organiser en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres infections iatrogènes. Enfin, la matériovigilance, la pharmacovigilance et l'hémovigilance participent à cette lutte.

Les diverses juridictions ont progressivement fait évoluer leurs exigences en vue de faciliter l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales ou leurs ayants-droits. Il convient de rappeler que la Cour de Cassation qui appartient à l'ordre judiciaire est amenée à juger des mises en cause de responsabilité des médecins exerçant à titre libéral et des cliniques privées. La responsabilité des hôpitaux publics est appréciée par les juridictions de l'ordre administratif. A l'origine, une asepsie parfaite était seulement exigée par les juridictions de l'ordre judiciaire et de l'ordre administratif. L'asepsie comprend toutes les méthodes destinées à prévenir les maladies septiques ou infectieuses en empêchant l'introduction de microbes dans l'organisme. Ce sont les « conditions d'asepsie les plus poussées » qui étaient réclamées par la Cour de Cassation (Cass. Civ I. 7 juillet 1998). Toutefois, dès lors que les établissements parvenaient à démontrer qu'aucune négligence n'avait été commise dans le

devoir aseptie qui lui incombait, la responsabilité de cet établissement était écartée.

Dans un deuxième temps, le Conseil d'Etat a consacré la responsabilité pour présomption de faute dans le cas d'une infection nosocomiale contractée par un patient en milieu hospitalier public. Devant l'impossibilité de déterminer la cause de l'infection microbienne, le Conseil d'Etat a décidé de présumer le comportement fautif de l'établissement médical. Ce mécanisme avait pour effet de renverser la charge de la preuve mais nous restions dans le domaine de la responsabilité pour faute. Le médecin pouvait donc continuer à s'exonérer, certes difficilement, s'il rapportait la preuve de l'absence de faute.

La Cour de Cassation s'est d'abord ralliée à cette jurisprudence du Conseil d'Etat avant d'aller encore plus loin en posant le 29 juin 1999 une obligation de sécurité de résultat tant à la charge des établissements privés de soins qu'à celle des médecins.

I / La présomption de responsabilité des établissements de soins

Le conseil d'Etat a reconnu cette présomption de faute dès 1960. S'agissant de la Cour de Cassation, il faut attendre 1996 pour qu'elle s'aligne sur la jurisprudence du Conseil d'Etat.

A. Une avancée notable de la jurisprudence administrative

Le juge administratif a fait jouer une présomption de faute dès l'arrêt Savelli du 18 novembre 1960 soit parce qu'il estimait que l'infection contractée était sans rapport avec les motifs de l'hospitalisation soit parce qu'il considérait que l'infection était la conséquence d'une complication d'un acte effectué à l'hôpital. En l'espèce, un jeune garçon atteint de la rougeole est placé à l'hôpital à côté d'un malade atteint de variole. Le garçon contracte la variole et décède peu après. Le Conseil d'Etat a, dans son raisonnement, d'abord admis le lien de causalité avant de présumer la faute.

L'arrêt Cohen du 9 décembre 1988 consacre une présomption de faute en matière d'infection microbienne contractée par un usager du service public hospitalier. Il s'agissait, en l'espèce, d'un homme qui avait subi une opération sur la colonne vertébrale. A l'occasion de cette intervention, il a été victime d'une infection méningée provoquée par l'introduction d'un germe microbien. Aucune faute d'asepsie ne pouvait être reprochée à l'hôpital. La Haute Juridiction administrative a néanmoins décidé que la réalisation de l'infection révélait une « faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service public hospitalier auquel il incombe de fournir un matériel et des produits stériles au personnel médical ». Le juge, pour utiliser le système de la présomption va uniquement constater l'inadéquation entre la situation normale du patient (sortir

vivant et sans germes) et la situation anormale qu'il connaît du fait de l'infection contractée. Le juge se contente désormais de constater que le dommage subi apparaît comme une anomalie pour faire jouer la présomption.

La solution novatrice adoptée par le Conseil d'Etat a été prise à la suite de conclusions contraires du commissaire du gouvernement, M.Stirn. Ce dernier estimait qu'il n'était pas question de faire jouer une présomption de faute puisque le patient n'avait pas été victime de conséquences anormales d'un acte de soins bénin ; que dans ces conditions, le patient avait supporté les conséquences très graves d'une douloureuse fatalité mais que pour autant, il était impossible d'exiger des hôpitaux une asepsie parfaite, qui n'est d'ailleurs pas réalisable. Ainsi, tout en reconnaissant la gravité du préjudice subi par le malade et le caractère pénible de telles affaires, le commissaire du gouvernement concluait au rejet de la requête. Il n'a pas été suivi par le Conseil d'Etat qui avait se souciait principalement de l'indemnisation des victimes.

Le Conseil d'Etat a réitéré son interprétation dans une affaire Bailly du 1^{er}

mars 1989. En l'espèce, le patient, atteint d'une fracture fermée à la tête du péroné droit consécutive à un accident de la circulation, ayant subi une opération de réduction chirurgicale de cette fracture a développé une infection du genou par staphylocoque responsable de graves séquelles au niveau de l'articulation.

Plus récemment, le Conseil d'Etat a complété son argumentation par l'arrêt du 31 mars 1999 Assistance Publique à Marseille. Un patient avait été hospitalisé afin de subir une intervention. A sa sortie, son traitement était prolongé à son domicile par une infirmière qui devait pratiquer des piqûres. Quelques mois après son hospitalisation, ce patient a présenté les symptômes de l'hépatite B. Le bilan préopératoire effectué à l'hôpital prouvait que ce virus n'affectait pas le patient au moment de son admission. La contamination a été attribuée à l'hôpital car ce dernier n'avait pas utilisé de matériel jetable et à usage unique contrairement à l'infirmière. Le juge a considéré que cela révélait une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier.

Cette jurisprudence conduit à déduire une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier du seul constat de l'introduction accidentelle d'un germe microbien dans l'organisme. Il s'agit en pratique d'une présomption quasi-irréfragable car la seule cause éventuelle d'exonération résiderait dans la preuve de la présence du germe microbien dans l'organisme du patient avant l'hospitalisation. En effet, la preuve de l'absence de faute est impossible à apporter indépendamment de la mise en évidence d'une cause étrangère car c'est le dommage qui par lui-même fait présumer la faute.

B. L'alignement de la juridiction judiciaire

Ce n'est que par un arrêt du 21 mai 1996 (Bonnici contre Clinique Bouchard) que la Cour de Cassation s'est alignée sur la jurisprudence du Conseil d'Etat en admettant le principe selon lequel « une clinique est présumée responsable d'une infection contractée par un patient dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part ». C'est donc une présomption de responsabilité et non plus de faute qui est retenue par la juridiction judiciaire. Un patient, à la suite d'une intervention chirurgicale pour traiter une hyperlaxité ligamentaire de la cheville, avait été atteint d'une infection qu'il imputait à la clinique. Néanmoins, en l'espèce, la responsabilité de la clinique avait été écartée car la Cour de Cassation avait estimé qu'aucune faute dans l'aseptisation de la salle d'opération ne pouvait être retenue. Cette décision a été confirmée par la Cour d'Appel de Paris le 17 octobre 1997. Dans cette espèce, trois complications infectieuses apparaissent dans les mêmes locaux, pour les mêmes types d'opérations osseuses effectuées par le même chirurgien. Le juge pense à une contamination épidémique bactérienne au bloc opératoire ayant déjoué toutes les précautions prises. En l'absence de preuve qu'aucune faute dans aseptie n'a été commise, la clinique a été déclarée responsable. Ces arrêts ne concernaient que les infections contractées en salle d'opération, mais la Cour de Cassation a rapidement élargi sa jurisprudence.

Elle a tout d'abord reconnu que la présomption de responsabilité était aussi applicable aux infections contractées dans les salles de travail (Cass. Civ1, 16 juin 1998). Cet arrêt Clinique Belledonne a éclairé la décision rendue précédemment. Il s'agissait d'un femme qui, quelques jours après son accouchement, avait dû être hospitalisée de nouveau en raison de douleurs abdominales intenses et de fièvre. Il s'est avéré qu'elle souffrait d'une infection utérine nosocomiale résultant de sa contamination par des streptocoques bêta hémolytiques du groupe A infectant la sphère ORL d'un membre du personnel présent lors de son accouchement. La Cour de Cassation a repris la formule énoncée dans son arrêt Bonnici mais en y ajoutant qu'une salle d'accouchement devait être assimilée à une salle d'opération. En l'espèce, la responsabilité de la clinique a été engagée car elle n'apportait aucun élément de nature à démontrer qu'elle n'avait pas commis de faute de sorte qu'elle ne s'exonérait pas de la présomption pesant sur elle. Sur le plan juridique, il est important de préciser que le régime de cette présomption relève de l'obligation de moyens. L'établissement de santé peut alors s'exonérer en prouvant le strict respect des données acquises de la science en matière aseptie. Néanmoins, le respect des règles aseptie est apprécié très strictement par la Cour de Cassation.

Les juridictions du fond se sont ensuite alignées sur la Haute Juridiction judiciaire et ont étendu les principes posés par la Cour de Cassation aux infections contractées dans le bloc chirurgical (CA Paris, 15 janvier 1999) puis dans l'ensemble des locaux des cliniques (CA Paris, 19 mars 1999).

La Cour de Cassation, après avoir fait peser sur les cliniques pendant quelques années une présomption de responsabilité, a franchi un pas supplémentaire le 29 juin 1999 en instaurant une obligation de sécurité de résultat tant à la charge des médecins libéraux qu'à la charge des cliniques.

II / L'instauration d'une obligation de sécurité de résultat à la charge des médecins libéraux et des cliniques

C'est la Cour de Cassation qui dans un premier temps a posé cette obligation. Elle ne visait alors que les médecins libéraux et les établissements de soins privées. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé pose ce même principe. Il doit désormais s'appliquer à tous les établissements de soins car la loi est générale et impersonnelle.

A. L'obligation de sécurité de résultat telle que posée par la Cour de Cassation

La Cour de Cassation a opéré un véritable revirement de jurisprudence le 29 juin 1999. Elle a rendu, le même jour, trois arrêts qui sont tous relatifs aux infections nosocomiales. Deux d'entre eux concernent des médecins libéraux et le troisième vise une clinique. Il s'agissait dans les trois affaires de personnes qui, à la suite de la pose d'une prothèse du genou (1ère espèce), d'une arthroscopie (2ème espèce) ou d'une arthrographie (3ème espèce) avaient été infectées par des staphylocoques dorés. La Cour de Cassation pose un attendu de principe qui est repris dans les deux affaires concernant un médecin : « 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 ». Dans la troisième affaire qui concerne une clinique; il adapte ce même principe : « le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère ».

Ces trois arrêts admettent de façon tout à fait nouvelle une obligation de sécurité de résultat des professionnels de santé en matière d'infection nosocomiale. Cette obligation a une double conséquence : d'une part le patient est dispensé d'apporter la preuve d'une quelconque faute du médecin ou de la clinique, d'autre part les professionnels de santé concernés ne peuvent se libérer

de leur obligation qu'en apportant la preuve d'une cause étrangère. Ces arrêts bousculent essentiellement la responsabilité des médecins. En effet, autant l'apport de ces arrêts concernant les cliniques reste relatif car une présomption de faute pesait déjà sur elles, autant les médecins qui auparavant n'étaient responsables que si la victime établissait qu'ils avaient commis une faute voient une aggravation conséquente de leur responsabilité. La Cour de Cassation a été guidée par un souci de cohérence en consacrant cette extension car l'obligation d'asepsie doit peser sur tous les professionnels. Les médecins ne peuvent plus se retrancher derrière l'action ou l'inaction de l'établissement de santé dans lesquels ils exercent.

La Cour de Cassation est d'ailleurs venue préciser cette responsabilité des médecins par un arrêt du 13 février 2001. L'obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale joue aussi bien quand l'acte médical est réalisé dans un établissement de santé que quand l'acte médical est réalisé dans le cabinet du médecin.

Le régime de l'obligation de sécurité de résultat est rigoureux puisque les conditions d'une exonération par la cause étrangère, qui doit présenter les caractères de la force majeure ou de faute de la victime, sont difficilement réunies. La Cour d'Appel de Pau le 18 mai 2000 a souligné que la cause étrangère, pour entraîner l'exonération, doit être imprévisible et irrésistible. Lorsqu'un patient contracte une endophtalmie dans les suites d'une intervention de la cataracte, le fait de supposer que le microbe était déjà présent dans les conjonctives et que le produit désinfectant utilisé ne permettait pas de l'éliminer ne démontre pas le caractère imprévisible et irrésistible de l'infection. Certains vont même jusqu'à se demander si cette possibilité d'exonération n'est pas un leurre. Néanmoins, la Cour de Cassation le 27 mars 2001 a adouci la charge des professionnels en indiquant qu'il incombe aux patients de prouver que l'infection est due à l'acte médical. Il en résulte que chaque fois que l'infection apparaît plusieurs jours après sa sortie, le patient va se heurter à des difficultés de preuve. Dans cette espèce, le patient avait subi une arthroscopie, était sorti de l'établissement et avait développait des signes d'infection six jours plus tard. La Cour de Cassation a estimé que le patient ne rapportait pas la preuve que l'infection était due à l'acte médical. Il avait, en effet, pu se livrer au cours de ces six jours à des actes déconseillés. Une telle preuve n'est donc pas toujours aisée à rapporter, même si elle est facilitée par la très grande définition de l'infection nosocomiale et par l'évolution des techniques biomédicales qui permettent de plus en plus la « traçabilité » des germes infectieux.

Cette obligation de sécurité de résultat, d'origine jurisprudentielle, a été consacrée par le législateur le 4 mars 2002.

B. Une obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale consacrée par le législateur

L'article L.1142-1 I. du code de la santé publique, modifié par la loi du 4 mars 2002 dispose : « Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou 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 ».

L'article L.1142-1 II dispose quant à lui : « Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produit n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail ».

Il faut séparer deux situations tout à fait opposées. Le législateur restaure tout d'abord un régime de responsabilité pour faute au sein duquel il maintient deux hypothèses dans lesquelles subsiste une obligation de sécurité de résultat : les défauts de produits de santé et les infections nosocomiales. Puis, le législateur instaure un système de réparation par solidarité nationale en cas d'aléa thérapeutique.

Dans un premier temps, arrêtons-nous sur le régime classique de responsabilité. La dernière jurisprudence de la Cour de Cassation est consacrée puisque le législateur pose une obligation de sécurité de résultat concernant les infections nosocomiales. La loi harmonise, par son intervention, la jurisprudence des juridictions judiciaires et celle des juridictions administratives. Ces dernières vont devoir s'aligner sur la jurisprudence judiciaire et passer d'un régime de présomption de faute à un régime d'obligation de sécurité de résultat.

En théorie, cette distinction a une importance quant aux modalités d'exonération de responsabilité. En effet, les causes d'exonération de responsabilité en matière de présomption de faute sont le cas fortuit, la cause étrangère au défendeur et l'absence de faute. En revanche, seule la cause

étrangère permet une exonération de responsabilité en cas d'obligation de sécurité de résultat. En pratique, ce clivage n'entraîne aucune conséquence car nous avons vu que sous son ancienne jurisprudence, l'hôpital ne pouvait concrètement s'exonérer qu'en démontrant la cause étrangère. Les grands principes posés par la jurisprudence sont donc maintenus.

Néanmoins, il faut souligner que l'alinéa 2 qui traite des infections nosocomiales ne vise expressément que les établissements, services et organismes. Le médecin n'y est pas mentionné. Dans les autres articles, ils sont toujours nommément désignés. Il semble que le législateur, en omettant de les citer, a voulu les exclure de cette obligation de sécurité de résultat. Il apparaît en effet peu probable que cet oubli soit une erreur. La jurisprudence future nous éclairera sur la conception adoptée par les magistrats. S'ils devaient les exclure de cet article, ce qui semble la solution la plus vraisemblable, les médecins ne redeviendraient responsables en matière d'infection nosocomiale qu'en cas de faute prouvée.

Lorsque la responsabilité des établissements est écartée au titre du I de l'article L.1142-1 du code de la santé publique, il reste une possible réparation de la victime au titre de la solidarité nationale. Le législateur a en effet considéré que pour certains dommages d'une gravité avérée, il était impossible de laisser la victime seule face à cette situation. Cependant, il est bien précisé dans la loi que seules les infections d'une certaine gravité pourront prétendre à une indemnisation par cette voie.

Une procédure de règlement des litiges non contentieuse a été instituée en vue de dépassionner les débats et de gagner du temps. C'est la Commission Régionale de conciliation et d'indemnisation qui déterminera si la victime remplit les conditions exigées par la loi. Si la responsabilité des professionnels de santé a été écartée et que les experts de la Commission estime que le dommage est suffisamment grave, l'indemnisation sera effectuée par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux. Cet établissement public sous tutelle du ministère de la santé est financé essentiellement par des dotations des régimes de l'assurance maladie. Il faudra néanmoins attendre la sortie des décrets d'application pour obtenir plus de renseignements sur les modalités de la mise en oeuvre de cet organisme.

Les victimes d'infections nosocomiales ont donc vu leur position améliorée ces dernières années. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades est le point d'orgue de cette évolution. Ces victimes ont aujourd'hui toutes les chances d'être indemnisées car même si les professionnels de santé parvenaient à s'exonérer de leur responsabilité, les victimes d'infections graves seraient couvertes par le régime de la solidarité nationale.

Rédaction avril 2002