

Les infections nosocomiales : entre prévention et réparation

Margaux Bourgois

Mémoire réalisé sous la direction du Pr. J. Saison

Master 2 Droit et politique de santé - Université de Lille
Année universitaire 2018/2019

Remerciements

Je tiens à remercier chaleureusement,

Madame Johanne Saison, Directrice du Master 2 Droit et politique de santé, pour son enseignement et son encadrement,

Madame Anne-Sophie Castronovo, Ingénieur à l'EPSM de Saint-André-lez-Lille, ainsi que Manon et Noémie qui m'ont soutenue tout au long de mon stage de fin d'études et qui m'ont conforté dans l'enthousiasme qui m'anime pour ma carrière professionnelle,

Ma famille, qui n'a cessé de croire en moi depuis le début de mon cursus universitaire,

Mes parents, pour leur patience, leur soutien et tout ce qu'ils font pour moi. Mon amour pour eux est immense,

Mes fidèles amies, pour leur soutien sans faille.

Tables des abréviations

A.N.A.E.S : Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé

A.R.S : Agence régionale de santé

B.M.R : Bactérie multi-résistante

C.C.I : Commission de conciliation et d'indemnisation

C.C.I.N : Coûts cachés des infections nosocomiales

C.C.L.I.N : Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales

C.H.S.C.T : Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

C.H.U : Centre hospitalier universitaire

C.L.I : Comité de lutte contre l'infection

C.L.I.N : Comité de lutte contre les infections nosocomiales

C.M.E : Commission médicale d'établissement

C.P.I.A.S : Centres de prévention des infections associées aux soins

C.S.H.P.F : Conseil supérieur d'hygiène publique de France

C.T.I.N : Comité technique national des infections nosocomiales

C.T.I.N.I.L.S : Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins

E.C.D.C : Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

E.H.P.A.D : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

E.M.S : Etablissement médico-social

E.N.P : Enquête nationale de prévalence

E.O.H.H : Equipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

G.H.T : Groupement hospitalier de territoire

H.A.S : Haute autorité de santé

I.A.S : Infection associée aux soins

I.N : Infection nosocomiale

I.N.S.E.R.M : Institut national de la santé et de la recherche médicale

In.V.S : Institut national de veille sanitaire

I.S.O : Infection du site opératoire

L.I.E.N : Association de lutte, d'informations et d'étude des infections nosocomiales

M.E.D.I.N : Coût micro économique des infections nosocomiales

O.M.S : Organisation mondiale de la santé

O.N.I.A.M. : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

P.R.O.P.I.N. : Programme de prévention des infections nosocomiales

P.R.O.P.I.A.S. : programme de prévention des infections associées aux soins

O.P.C. : Question prioritaire de constitutionnalité

R.A.I.S.I.N. : Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales

S.A.R.M. : Staphylococcus aureus résistant à la maticilline

SOMMAIRE

Introduction

Partie 1 : La politique de lutte contre les infections nosocomiales

Chapitre 1 : Une politique ancienne, à la prise de conscience récente

Section 1 : L'émergence de la politique de lutte contre les infections nosocomiales

Section 2 : Les structures et programmes nationaux de lutte contre les infections nosocomiales

Chapitre 2 : Une politique au besoin de renouveau

Section 1 : Une politique en manque de résultat depuis 2006

Section 2 : Les nouveaux enjeux liés au parcours de soins et à l'antibiorésistance

Partie 2 : Le contentieux des infections nosocomiales

Chapitre 1: Le régime de responsabilité en matière d'infections nosocomiales

Section 1 : Une construction jurisprudentielle du régime de responsabilité

Section 2 : L'intervention du législateur afin de clarifier le dispositif juridique en matière d'infections nosocomiales

Chapitre 2 : le régime d'indemnisation en matière d'infections nosocomiales

Section 1 : Le mécanisme d'indemnisation par la solidarité nationale

Section 2 : Les limites et coûts du dispositif d'indemnisation par la solidarité nationale

Conclusion

Introduction

« *L'hôpital est l'endroit sanitaires le plus risqué (...), le risque nosocomial est, en effet, et à bien des égards, consubstantiel au risque médical (...), le risque nosocomial est un risque inéluctable* »¹.

L'Homme est naturellement porteur d'une forte population de bactéries, sans que cela ait habituellement d'incidence néfaste sur sa santé. Cependant, cet équilibre peut être rompu sous l'effet du recours, désormais courant, à des actes invasifs, pas nécessairement importants au demeurant. Si ceux-ci permettent de sauver de nombreuses vies, ils ne peuvent être totalement exempts de risques, parmi lesquels, le risque infectieux².

Définition

Tout d'abord, une infection consiste en la « *pénétration et le développement de micro-organismes dans un être vivant, pouvant provoquer des lésions en se multipliant, et éventuellement en sécrétant des toxines ou en se propageant par voie sanguine* »³.

Plus précisément, une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente lors de l'admission à l'hôpital⁴. En effet, étymologiquement, l'adjectif « nosocomial » provient du grec : « *nosos* » signifiant maladie, et « *komein* » signifiant soigner. Ainsi, on obtient « *nosokomeion* » qui désigne ce qui se rapporte à l'hôpital⁵. Une infection nosocomiale est donc une infection contractée dans un établissement de santé.

En mai 2007, le Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (C.T.I.N.I.L.S) a proposé une actualisation de la définition en l'élargissant au concept d'infections

¹ MAINGUY D., *Le traitement juridique des infections nosocomiales*, Le risque épidémique - Droit, Histoire, Médecine et Pharmacie, PUAM, 2003, p.584.

² CDC, *La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir*, Rapport public annuel 2019, février 2019.

³ Dictionnaire Larousse.

⁴ 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, organisation du travail du comité de lutte contre les infections nosocomiales, p.8.

⁵ Dictionnaire Le petit Robert.

associées aux soins (I.A.S). Pour le comité, « Une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Lorsque l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une I.A.S. Toutefois, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection. Pour les infections du site opératoire, on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention. Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection, notamment en prenant en compte le type de germe en cause »⁶.

Le concept d'I.N est donc élargi à l'ensemble des I.A.S qui englobent tout événement infectieux en rapport plus ou moins proche avec un processus, une démarche de soins, une structure de soins, mais aussi le domicile du patient. Les I.A.S peuvent survenir au cours de la prise en charge d'un patient par un professionnel de santé, en médecine de ville, dans un établissement médico social ou dans un établissement de santé. Pour les I.A.S contractées dans un établissement de santé, celles-ci sont qualifiées d'I.N.

Origine

Ensuite, concernant l'origine des infections nosocomiales, celles-ci peuvent être directement liées aux soins dispensés au patient ou survenir lors de l'hospitalisation, indépendamment de tout acte médical⁷.

Il est possible de distinguer deux modes de transmission⁸ : premièrement les infections d'origine endogène : le patient s'infecte avec ses propres micro-organismes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière. Ce sont les infections les plus fréquentes⁹. La principale source

⁶ CTINILS, *Définition des infections associées aux soins*, mai 2007.

⁷ Infections nosocomiales, le dossier, janvier 2009, ministère de la santé et des sports, p.3.

⁸*Id.*

⁹ INSERM, *Infections nosocomiales : ces microbes qu'on « attrape » à l'hôpital*, 2015.

de contamination est le patient lui-même et non l'environnement hospitalier ou le personnel. Le patient est infecté par ses propres germes au cours de certains soins, les soignants jouant seulement un rôle de vecteur de transmission. Deuxièmement, les infections d'origine exogène : les micro-organismes ont pour origine les autres patients, les personnels ou la contamination de l'environnement hospitalier.

Indépendamment du mode de transmission, la survenue d'une infection nosocomiale est favorisée par la situation médicale du patient qui dépend de plusieurs critères¹⁰ : tout d'abord, en fonction de son âge et de sa pathologie : les personnes âgées, les personnes immunodéprimées (séropositivité pour le V.I.H, chimiothérapie), les nouveaux nés, les personnes opérées ou exposées à un dispositif invasif ainsi que les grands brûlés sont particulièrement à risque. Ensuite, cela peut varier en fonction de la durée du séjour ; le type d'acte effectué ; ainsi que certains traitements. En effet, il y a quinze fois plus d'I.N chez les patients hospitalisés entre 30 à 89 jours que ceux dont l'hospitalisation dure de deux à sept jours¹¹. Enfin, cela peut dépendre du type d'établissement : les centres de lutte contre le cancer sont plus concernés que d'autres établissements.

En résumé, les infections sont étroitement liées à des interventions invasives : sondage urinaire, pose d'un cathéter, intervention chirurgicale... Néanmoins, il est possible d'effectuer une classification en fonction des infections les plus fréquentes : en premier lieu, on trouve les infections liées à l'appareil urinaire (30,3%), en deuxième lieu, les pneumopathies infectieuses (14,7%) et pour finir les infections du site opératoire (14,2%)¹². À noter que la fréquence n'est pas signe de gravité : les infections urinaires sont nombreuses mais rarement graves. A contrario, les infections pulmonaires et septicémies sont moins nombreuses mais peuvent entraîner la mort.

Les bactéries les plus fréquemment identifiées lors d'une infection nosocomiale sont *Escherichia coli*, bactérie du tube digestif, (26%), *Staphylococcus aureus*, bactérie de la peau et des fosses nasales, (16%) et le *Pseudomonas aeruginosa*, bactérie ubiquitaire que l'on retrouve dans les

¹⁰ Infections nosocomiales : le dossier janvier 2009 ministère de la santé et des sports, p.4.

¹¹ INSERM, *Infections nosocomiales : ces microbes qu'on « attrape » à l'hôpital*, 2015.

¹² La lettre de l'institut Pasteur, *Les infections nosocomiales, côté recherche*, lettre trimestrielle d'informations, n°72, février 2011, p. 2.

milieux hydriques, (8,4%)¹³. Cependant, parmi ces bactéries, plusieurs présentent des résistances aux antibiotiques obligeant un changement de traitement et retardant la guérison.

Les infections se traduisent le plus souvent par un inconfort transitoire, mais peuvent également avoir des conséquences beaucoup plus lourdes : hospitalisation prolongée, opérations à répétition, amputation, voire décès¹⁴.

Enjeux

« On estime que 5 à 6% des hospitalisations se compliquent d'une I.N. Comme il y a 15 millions d'hospitalisations par an, il y aurait environ 750 000 I.N par an » déclarait le Professeur Bernard Regnier en 2005¹⁵.

L'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti infectieux en établissements de santé (E.N.P 2017)¹⁶ confirme d'une part les propos du Professeur Regnier, et d'autre part l'étude de l'Institut national de veille sanitaire (In.V.S) datant de 2012. En effet, selon cette récente enquête, un jour donné en France, un patient sur 20 présente au moins une infection nosocomiale et près d'un patient sur 7 reçoit un traitement antibiotique¹⁷. Cela représente environ 750 000 infections par an, et serait la cause directe de 4 000 décès en France.

L'E.N.P de 2017 révèle que la France se situe actuellement au-dessus de la moyenne européenne avec un taux de prévalence d'I.N de 5,8%, la moyenne étant de 5,5%. Elle se place ainsi au 19ème rang des pays avec la plus faible prévalence dans les hôpitaux de soins de courte durée, derrière, à titre d'exemple, la Lituanie (2,9%), l'Allemagne (3,6%), et les Pays-Bas (3,8%)¹⁸.

¹³ DGOS, *Infections nosocomiales : questions - réponses*, septembre 2008 p.1.

¹⁴ CDC, *La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir*; Rapport public annuel 2019, février 2019, p.1.

¹⁵ REGNIER B., *Les infections à l'hôpital*, Pour la science, avril 2005.

¹⁶ Santé publique France, *ENP 2017*, France, juin 2018.

¹⁷*Id.*

¹⁸ *Ibid*, note n°14, p. 4

Les infections nosocomiales constituent un problème de santé publique majeur pour les établissements de santé. Ainsi, une politique de lutte contre celles-ci s'est développée depuis un certain nombre d'années. En effet, les premiers textes officiels datent des années 1970, se rattachant au concept de l'hygiène hospitalière. La réglementation débute officiellement dans les établissements de santé publics en 1988, et sera complétée en 1995 par le système interrégional et national de lutte contre les I.N, avec la mise en place du Comité Technique National des Infections Nosocomiales (C.T.I.N) et les Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C.C.L.I.N). Puis, la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire donne le fondement législatif à la politique de prévention.

D'une part, il s'agit d'un dispositif centré sur la prévention. Celle-ci peut se définir comme étant « *l'ensemble des mesures visant à éviter ou à réduire le nombre et la gravité des maladies ou des accidents. En matière d'infections nosocomiales, la prévention va consister en tous les actes ou mesures destinés à diminuer l'incidence des infections* »¹⁹. La prévention couvre un champ d'activités assez large, qui comprend des mesures institutionnelles, épidémiologiques, des mesures de formation, d'architecture des locaux, d'hygiène, des mesures concernant les dispositifs médicaux (nettoyage, désinfection, stérilisation), et enfin, des mesures concernant l'environnement (air, eau, aliments, déchets).

L'objectif de la politique de lutte contre les I.N est, bien évidemment, de les réduire au maximum. D'autant plus que cette politique ancienne, peine à enregistrer de nouveaux progrès à l'hôpital et semble avoir atteint un palier depuis 2006. Pour la première fois, la prévalence ne diminue plus²⁰.

Pourtant, une enquête nationale française²¹, a estimé que la part évitable des I.A.S était de 30% pour les I.A.S diagnostiquées lors du séjour du patient. En effet, pour un patient donné, le concept de part évitable des I.N revient à déterminer d'une part, si une prise en charge différente était à la fois justifiée et possible au vu de l'histoire du patient et de l'état des connaissances, et, d'autre part, si

¹⁹ PARNEIX P., STINGRE D., *Les infections nosocomiales*, 3ème édition, Bordeaux, LEH édition, 2010, 269p.

²⁰ Santé publique France, *Infections associées aux soins : où en sommes-nous en 2017 ? Nouvelles données, nouvelle organisation*, 4 juin 2018.

²¹ DREES, Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins, 2003.

son adoption aurait possiblement conduit à éviter l'infection²². Pour une population, c'est la part des infections nosocomiales dont on peut espérer la disparition en mettant en oeuvre une stratégie de prise en charge optimale chez tous les patients. Ces données nous permettent de douter de l'efficacité de la politique de prévention.

Outre cet enjeu de santé publique, les infections nosocomiales représentent également un coût économique certain. Le coût des I.A.S est difficile à établir. On estime ce coût dans un intervalle de 2,4 milliards à 6 milliards²³. De plus, des études²⁴ ont analysé l'impact des mesures de prévention des I.N. Elles ont pris en compte le coût de l'intervention par une simple comparaison entre les économies générées et le coût de l'intervention. Les deux études ont montré un retour sur investissement favorable aux interventions de prévention des I.N. En effet, l'étude américaine de 1996 révèle qu'à partir d'un seuil minimal d'efficacité de 6% (soit une réduction de 6% de la fréquence des I.N), les économies générées par la réduction des I.N étaient supérieures au coût de la mise en place de l'intervention. Quant à l'étude anglaise, elle conclut que le coût de l'infection était 6 fois supérieur à celui de la prévention.

De plus, la politique de lutte contre les infections nosocomiales doit sans cesse répondre à de nouveaux enjeux, liés actuellement au parcours de soins à l'extérieur de l'hôpital et à la résistance aux antibiotiques permettant de traiter les infections²⁵. Il faut responsabiliser plus fortement les acteurs du système de santé en améliorant les pratiques professionnelles en matière d'hygiène et de prescription des antibiotiques et en promouvant une gestion plus active du risque.

D'autre part, la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades, inscrit les I.N comme un des préjudices liés aux soins, ouvrant droit à réparation pour les citoyens. En effet, antérieurement, la pratique était le silence face à la survenance d'un tel dommage. À noter que l'enquête de l'institut de sondage Ipsos de 2006²⁶, révèle que les risques d'infection nosocomiale constituent la source

²²*Ibid*, note n°19.

²³ VASSELLE A., *Les politiques de lutte contre les infections associées aux soins*, Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, 2006.

²⁴ ANAES, *Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions*, juillet 2014.

²⁵*Ibid*, note n°2.

²⁶ Enquête confiée par l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

d'inquiétude première des Français dans le cadre d'une hospitalisation, avant même les erreurs médicales !

Même si la prévention déploie de nombreux moyens pour éviter les infections, malheureusement celles-ci demeurent, et peuvent avoir de graves conséquences. C'est pourquoi, le législateur a instauré en 2002 un mécanisme de réparation des I.N, se reposant en partie sur la solidarité nationale. Un mécanisme d'indemnisation plus favorable pour les victimes d'I.N a vu le jour, avec néanmoins quelques limites que nous étudierons.

Le constat est tel que la politique de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales a atteint un palier. Ainsi, nous pouvons nous demander comment cette politique pourrait se redynamiser afin d'obtenir plus d'efficacité et éviter, autant que possible, les contentieux liés à celles-ci ?

Dans une première partie, nous étudierons la politique de lutte contre les infections nosocomiales. Ensuite, dans une seconde partie, puisque nous savons que cette politique n'est pas infaillible, nous parlerons du contentieux lié aux infections nosocomiales.

PARTIE 1 :

LA POLITIQUE DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS

NOSOCOMIALES

Longtemps considérées comme une fatalité inhérente à l'admission dans un établissement de santé et comme une conséquence inéluctable de ses activités de soins, les infections nosocomiales sont peu à peu devenues l'objet d'une lutte, visant d'abord à en maîtriser les conséquences en termes de mortalité et de morbidité, puis surtout à en prévenir la survenue ou l'extension. En vingtaine d'années, de grands progrès ont été faits dans les établissements de santé en matière de prévention des infections.

La volonté des pouvoirs publics de lutter contre les infections nosocomiales est ancienne (chapitre 1). Leur souhait de mettre en place une réelle politique de lutte contre les I.N s'est traduit par plusieurs outils : des outils institutionnels impliquant la mise en oeuvre de cette politique par chaque établissement.

Le programme de lutte contre les infections doit comporter une surveillance épidémiologique s'inspirant des recommandations nationales. Des dispositifs de signalement, d'alerte, de gestion et de maîtrise d'un phénomène épidémique seront mis en place.

La politique passe également par une formation initiale et continue des professionnels à l'hygiène. En la matière, on retrouve également les actions du C.L.I.N et de l'équipe d'hygiène

Cependant, malgré la structuration mise en place par ces derniers, le constat est tel que cette politique s'est essoufflée. Elle doit désormais faire face à de nouveaux enjeux pour devenir efficiente (chapitre 2).

Chapitre 1 :

Une politique ancienne, à la prise de conscience récente

« L'hôpital est tout autant un 'créateur de maladies' qu'une institution destinée à les guérir »²⁷.

Les infections nosocomiales ont toujours existé et il serait difficile, pour ne pas dire impossible, de les éradiquer totalement. Cependant, une politique de lutte contre celles-ci est apparue dans les années 1970 (Section 1).

De cette politique ancienne, s'est construit de véritables structures et programmes nationaux de lutte contre ce fléau, avec comme objectif, la recherche d'efficience (Section 2).

Section 1 : L'émergence de la politique de lutte contre les infections nosocomiales

Il s'agit d'un dispositif assez ancien (I) qui a reçu une grande impulsion lors de l'affaire de la clinique du sport (II).

I) La lente émergence du dispositif

L'émergence des infections hospitalières comme problème sanitaire se situe au début des années 1970, sans que le dispositif que mettent en place les pouvoirs publics ait le moindre caractère coercitif²⁸ (A). Ce dispositif le deviendra avec la mise en place obligatoire des comités de lutte contre les infections nosocomiales (C.L.I.N) (B).

²⁷STEUDLER F., *L'hôpital en observation*, 1974.

²⁸ CARRICABURU D., LHUILIER D., *Les infections nosocomiales : un risque collectif en cours de normalisation ?* Sciences sociales et santé, vol. 27, n°4, décembre 2009, p.44/72.

A) De 1950 à 1988 : un dispositif timide

1) Un dispositif initié par les hygiénistes

Au XIX^{ème} siècle, la fièvre puerpérale²⁹ et les infections post-opératoires étaient le quotidien de l'hôpital. Ces épidémies provenaient pour une grande partie d'une méconnaissance complète des règles d'hygiène et d'une transmission d'un malade à l'autre par les mains du personnel soignant.

Ce n'est qu'en 1893 que les principales mesures d'asepsie de la peau, de la stérilisation du matériel médico-chirurgical, de désinfection des mains, d'isolement des malades contagieux apparaissent pour la première fois en France dans un volume de l'encyclopédie d'hygiène. Les anglo-saxons avaient recommandé l'antisepsie obstétricale mais avaient vu leurs thèses réfutées à l'académie de médecine en 1851 et au congrès de gynécologie de Paris en 1858³⁰.

Les mesures d'asepsie combinées au développement de l'antibiothérapie permettent de diminuer, voire d'éviter ou soigner les infections hospitalières. C'est pourquoi, dès le début des années 1950, l'attention est portée sur les progrès de la médecine moderne, qui apparaît victorieuse des maladies infectieuses³¹. L'efficacité de ces mesures se traduit par une baisse inédite du nombre de maladies transmissibles en France, passant de 37 538 décès à 7 940 pour le nombre de morts attribuées à la tuberculose, la coqueluche, la rougeole et la typhoïde³². De plus, on constate que les maladies transmissibles changent de forme et de milieu : autrefois, elles se développaient principalement en dehors de l'hôpital, désormais c'est dans ce lieu qu'elles prolifèrent.

²⁹ Etat fébrile survenant dans la période qui suit un accouchement. Autrefois, celle-ci était la cause de mortalité importante chez les femmes. Désormais, elle est devenue rare grâce à une meilleure surveillance des patients en suite de couches.

³⁰ LEONARD J., *La médecine entre les savoirs et les pouvoirs*, Paris, Aubier, 1981.

³¹ LE RAT C., QUELIER C., JARNO P., CHAPERON J., *Approche socio-historique de la lutte contre les infections nosocomiales en France*, Santé publique 2010, volume 22, n°4, p.370/ 378.

³² CHAPERON J., COHEN J.-M., extrait d'une communication orale de 1982 dans le cadre du Congrès de l'Association des épidémiologistes de langue française.

Néanmoins, concernant les infections nosocomiales, peu d'auteurs les abordent à cette époque. En effet, Steudler considérait même que « *l'efficacité des soins à l'hôpital public a été bouleversé par les progrès des techniques, des sciences, des découvertes médicales et les risques d'infection ont pratiquement disparu* »³³.

De plus, dans la première moitié du XX^{ème} siècle, le déclin des maladies transmissibles classiques comme la tuberculose, et l'essor de l'hôpital moderne, ont contribué à fragiliser la position des hygiénistes³⁴. La discipline concernant l'hygiène a du mal à trouver sa place, celle-ci n'étant pas un domaine particulier de la médecine : « *L'hygiène et la médecine de santé publique ne constituent pas un domaine particulier de la médecine. On peut dire sans forcer les faits, qu'il n'y a pas de chapitre de la médecine qui ne comporte pas sa part d'hygiène dans le sens que sur toutes les questions médicales, l'hygiène peut porter un regard neuf et éclairer d'un point de vue nouveau un problème traditionnel* »³⁵. La profession d'hygiéniste a d'abord été plutôt paramédicale avec des professionnels infirmiers exerçant souvent de façon isolée leur sacerdoce³⁶.

Afin de faire reconnaître les médecins hygiénistes comme une spécialité à part entière, ces derniers vont porter un intérêt important aux infections nosocomiales qui ont un double avantage : s'intéresser aux nouveaux défis sanitaires pour rompre avec les thèmes ancestraux (tuberculose...), et revendiquer la présence des hygiénistes à l'hôpital³⁷.

À la fin des années 1960, le conseil supérieur d'hygiène publique de France (C.S.H.P.F), par le biais des infections nosocomiales, va contribuer à la structuration de l'hygiène hospitalière. En 1966, in premier colloque européen sur les contaminations hospitalières est organisé par Mollaret³⁸. Un an plus tard, le président du C.S.H.P.F décide de créer une commission hygiène hospitalière qui préfigure ce que sera 20 ans plus tard le dispositif de lutte contre l'I.N³⁹.

³³ *Ibid*, STEUDLER F., note n°27.

³⁴ *Ibid*, LE RAT C., QUELIER C., JARNO P., CHAPERON J., note n°31.

³⁵ FREOUR P., Séance inaugurale de la première semaine d'hygiène et de santé publique, Bordeaux, 25-30 mars 1963.

³⁶ *Ibid*, PARNEIX P., STINGRE D., note n°19.

³⁷ *Ibid*, LE RAT C., QUELIER C., JARNO P., CHAPERON J., note n°31.

³⁸ Président de la section épidémiologie du C.S.H.P.F.

³⁹ *Ibid*, LE RAT C., QUELIER C., JARNO P., CHAPERON J., note n°31.

La question des infections nosocomiales va servir aux médecins hygiénistes afin de défendre l'idée selon laquelle il est nécessaire de créer au sein de chaque centre hospitalier universitaire (C.H.U), un laboratoire d'hygiène. Des équipes opérationnelles d'hygiène commencent à se mettre en place et deviennent effectives. L'arrivée des hygiénistes à partir des années 1970 permet donc de porter une nouvelle vision sur les infections nosocomiales et provoque une certaine prise de conscience.

2) L'implication des microbiologistes

Les microbiologistes sont également intéressés par le sujet des infections hospitalières. Leurs publications vont se multiplier au cours des années 1960-1970, et certains vont demander à être rattachés à l'hygiène sur le plan universitaire⁴⁰. Leur souhait sera exaucé au début des années 1980 : la section hygiène et de médecine sociale du Conseil National des Universités a été rattachée à la microbiologie.

Ainsi, les microbiologistes, les hygiénistes et les médecins de santé publique vont exercer en étroite union et vont développer, ensemble, ce qu'on appelle l'hygiène hospitalière. Néanmoins, se développera une certaine compétition entre ces acteurs autour de l'infection nosocomiale, et aura pour conséquence la visibilité de ce problème⁴¹. À la fin des années 1980, les réanimateurs, les infectiologues, les pharmaciens et les professions paramédicales ont joué un rôle très actif dans la lutte contre les infections.

Ainsi, dans ce contexte, la structuration de la lutte contre les infections nosocomiales apparaît en 1972⁴², avec une résolution du conseil de l'Europe invitant les Etats membres à mettre en place des mesures relatives à l'hygiène hospitalière. Les principes énoncés au sein de cette résolution ont constitué le socle du développement de l'hygiène et de la lutte contre les infections nosocomiales.

⁴⁰*Id.*

⁴¹*Id.*

⁴² Résolution n°72-31 du 19 septembre 1972 adoptée par le Comité des ministres.

La France publie alors une circulaire le 18 octobre 1973⁴³ relative à la prévention des infections hospitalières, complétée par une circulaire du 1er septembre 1975⁴⁴. Elles traduisent la nécessité pour les établissements de santé publics de mettre en place un comité de lutte contre l'infection (C.L.I). Le Conseil de l'Europe, en 1984, va réitérer la résolution de 1972 au sein d'une recommandation⁴⁵.

Mais ce n'est qu'en 1988 que la France organise, par décret⁴⁶, la surveillance et la prévention des infections nosocomiales dans les établissements publics et privés participant au service public. Par ce décret, les établissements ont l'obligation de créer un Comité de lutte contre les infections nosocomiales (C.L.I.N) (B).

B) Un dispositif renforcé par la mise en place obligatoire des C.L.I.N

En effet, si les circulaires de 1973 et 1975 pré citées avaient commencé à sensibiliser les établissements de santé à la gestion du risque infectieux, la politique de lutte contre les infections nosocomiales a véritablement été lancée avec le décret du 6 mai 1988 rendant obligatoires les C.L.I.N dans tous les établissements de santé publics ou participant au service public.

1) L'instauration du C.L.I.N

« Si tout le monde s'accorde sur le fait que le 'risque zéro' est illusoire en matière de santé, les établissements ont le devoir de prévenir la part 'évitable' des événements iatrogènes et d'améliorer la prise en charge de la part 'inévitabile' de ceux-ci. Cela implique un véritable travail multidisciplinaire et transversal au sein des établissements de santé pour la mise en commun des

⁴³ Circulaire du 18 octobre 1973 relative à la prévention des infections hospitalières, bulletin officiel n°73-45, p.1-4.

⁴⁴ Circulaire du 1er septembre 1975 relative à la prévention des infections hospitalières, bulletin officiel n°75-36, p.1.

⁴⁵ Recommandation n°84-20 du 25 octobre 1984 adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe.

⁴⁶ Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public, JO du 8 mai 1988, p.6714-5.

compétences dans l'objectif d'améliorer la sécurité et la qualité des soins dispensés aux patients »⁴⁷.

Tout d'abord, un rapport remis en juin 1987 préconisant la création des C.L.I.N révèle la place mineure occupée dans l'organisation hospitalière par la lutte contre les infections nosocomiales. Les C.L.I.N vont rester pendant 10 ans des instances dotées d'une faible légitimité institutionnelle et de moyens très limités, à l'exception de quelques établissements universitaires disposant d'un véritable service d'hygiène. Cependant, grâce au décret de 1988, un tournant est pris par les pouvoirs publics.

L'article D.6431-66 du Code de la santé publique (C.S.P) prévoit que « *l'agence de santé organise, en son sein, la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques. À cet effet, elle institue en son sein un comité de lutte contre les infections nosocomiales et définit un programme annuel d'actions (...)*».

a) Les missions du C.L.I.N

Le C.L.I.N possède plusieurs missions⁴⁸. Tout d'abord, il a une mission de coordination de l'action entre les professionnels d'un établissement de santé dans certains domaines⁴⁹ :

- La prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en oeuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène
- La surveillance des infections nosocomiales
- La définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'agence en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales
- L'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales

Ensuite, il a pour mission de préparer chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales.

⁴⁷ COUTY E., MENARD J., *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale, Comité technique national des infections nosocomiales, deuxième édition, 1999.

⁴⁸Missions définies à l'article D. 6431-67 du code de la santé publique.

⁴⁹ Article D.6431-66 du Code de la santé publique.

Puis, il doit élaborer le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales. Ce rapport comporte le bilan des activités. Il peut être consulté sur place, sur simple demande. Conformément à l'article D.6431-68 du C.S.P, le programme d'actions et le rapport d'activité sont soumis à l'avis de la commission médicale. Ils sont transmis, après délibération du conseil d'administration, au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (C.H.S.C.T).

Il est également chargé de définir, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux.

Enfin, il est consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

En résumé, chaque établissement de santé doit disposer d'un C.L.I.N et doit élaborer un programme d'actions. En 2007, 98,8% des établissements ont déclaré un C.L.I.N tandis que 96% des établissements ont déclaré avoir un programme d'actions⁵⁰.

b) Les membres du C.L.I.N

L'article D.6431-69 du C.S.P définit les membres du C.L.I.N. En effet, celui-ci est composé de huit membres au maximum. Il comporte le président de la commission médicale ou son représentant, désigné par lui au sein de cette instance ; le directeur de l'agence ou la personne désignée par lui ; le médecin responsable de la médecine du travail dans l'agence ; le cadre responsable des soins infirmier ; le pharmacien responsable ; le biologiste de l'agence ; un membre proposé par la commission médicale parmi les médecins et chirurgiens de l'agence ; un infirmier exerçant une activité de soins.

Le directeur de l'agence arrête la liste nominative des membres du comité. Le comité élit à la majorité simple de ses membres, un président et un vice-président, parmi ses membres médecins ou

⁵⁰ Rapport d'information de l'Assemblée nationale, *L'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, 8 juillet 2009.

pharmaciens exerçant une activité correspondant au moins à six demi-journées hebdomadaires⁵¹. Ce comité se réunit au moins deux fois par an⁵².

Le décret du 15 mai 2006⁵³ est venu promouvoir au sein de la Commission médicale d'établissement (C.M.E) des établissements publics de santé, la constitution d'une ou plusieurs sous-commissions chargées de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins. Parmi celles-ci, l'une d'entre elles est en charge des questions relatives à la lutte contre les infections nosocomiales. Dans les autres établissements de santé, qu'ils soient privés ou constitués en groupement de coopération sanitaire, le C.L.I.N subsiste en tant qu'instance consultative unique pour ces questions.

2) L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (E.O.H.H)

L'action du C.L.I.N est relayée au plus près des services par une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière chargée de la mise en oeuvre du programme de lutte contre les infections nosocomiales qui est composée d'un médecin hygiéniste, d'un infirmier hygiéniste, et de techniciens biohygiénistes. En 2007, 93 % des établissements de santé déclaraient disposer d'une E.O.H.H, contre 69 % en 2004⁵⁴. On note ainsi une évolution favorable des pratiques dans les établissements de santé.

Ainsi, le C.L.I.N et l'E.O.H sont les structures locales de lutte contre les infections nosocomiales. Cependant, avant que celles-ci ne deviennent réellement effectives, et comme le montre les chiffres, il a fallu du temps, et le retentissement d'une grande affaire : celle de la clinique du sport (II).

⁵¹ C.S.P., art. D.6431-70.

⁵² C.S.P., Art. D.6431-71.

⁵³ Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-sous-commissions de la commission médicale d'établissement.

⁵⁴ *Ibid*, Rapport de l'AN, note n°50.

II) Le tournant dans la politique de lutte contre les infections nosocomiales

L'affaire de la clinique du sport va s'avérer être un grand moteur dans la politique de lutte contre les I.N (A). En effet, l'association Lien va être créée et va permettre d'élaborer un dispositif opérationnel d'information des patients quant aux I.N (B).

A) « L'affaire de la clinique du Sport... c'est notre scandale du sang contaminé »⁵⁵

1) Le contexte

« L'affaire de la clinique du Sport a déclaré comme 'un coup de tonnerre dans le monde calfeutré des spécialistes de l'I.N' »⁵⁶.

Cette affaire survient le 11 septembre 1997, lorsque le journal Le Parisien titre à la une « Contaminés en salle d'opération ». Des patients ayant subi une nucléotomie dans les locaux de la clinique du Sport entre 1988 et 1993 sont susceptibles d'avoir été contaminés par la bactérie Xenoppi⁵⁷.

Cet article relate en particulier l'histoire de Béatrice Ceretti, opérée à 29 ans, et plus précisément de l'infection qu'elle a contractée lors de son séjour hospitalier à la Clinique du Sport. Elle porte à la connaissance du grand public les souffrances morales et physiques endurées pendant les six dernières années à cause de cette infection. Suite à cet article et de nombreux passages du mari de Béatrice Ceretti à la télévision, va émerger la problématique des infections nosocomiales dans l'espace public.

⁵⁵ X (responsable de la cellule I.N), *Les infections nosocomiales : un risque collectif en cours de normalisation ?*, CAIRN, 2009, p.15/31.

⁵⁶ NAIDITCH M., *Usage stratégique de l'information par une association de malades, l'exemple du Lien*, Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé, 2006.

⁵⁷ Micro-organisme pouvant se trouver dans l'eau courante, avec une résistance particulièrement élevée face aux antibiotiques.

Comme nous l'avons vu précédemment, un dispositif pré existait à cette affaire. Cependant, il n'était pas, ou peu mis en oeuvre. L'affaire de la clinique du sport va permettre d'exposer le problème aux yeux de tous, et pour cela, une association a été créée : il s'agit du L.I.E.N : association de lutte, d'informations et d'étude des infections nosocomiales.

2) La création de l'association L.I.E.N

L'association Lien succède quelques mois après à l'association Xenoppi en raison de l'ampleur de la médiatisation et pour étendre la mission de défense à l'ensemble des victimes d'infections nosocomiales.

Il est évident que c'est l'arrivée des usagers dans le paysage des I.N qui a été le moteur de l'évolution la plus spectaculaire. La création de l'association Lien par Alain-Michel Ceretti a fait passer le sujet du monde des professionnels à celui du grand public avec pour conséquence majeure, une sensibilité accrue des pouvoirs politiques à son importance et aux moyens nécessaires à sa prise en compte.

Le rôle des médias va être très important puisque le sentiment d'identification du public avec les victimes s'installe de plus en plus. L'accent va être porté sur une vision réduite des infections nosocomiales, le non respect du lavage des mains par les professionnels de santé. L'action du Lien va permettre de mettre en place un système de lutte transparent vis-à-vis des usagers.

Néanmoins, le Lien, de par son combat, va se heurter à l'hostilité d'un certain nombre de professionnels en charge des infections nosocomiales et va critiquer deux points principaux⁵⁸: d'une part, pour remettre en cause l'efficacité du dispositif existant, le Lien critique le mélange entre producteurs de risque et experts en charge de lutter contre le risque au sein du Comité technique national des infections nosocomiales (C.T.I.N), instance nationale de pilotage du dispositif de lutte. Le Lien reproche l'existence de conflits d'intérêts.

⁵⁸ *Ibid*, NAIDITCH M., note n°56.

D'autre part, l'absence d'outils de suivi et de programmes d'évaluation des résultats concernant l'efficacité du dispositif. Cela empêcherait la valorisation des « bons élèves », et la sanction des mauvais.

Aujourd'hui, l'association ayant toujours à sa tête Alain-Michel Ceretti, est encore très active sur le plan de la lutte contre les infections nosocomiales. Cette association a été l'une des origines de l'élaboration d'un grand système d'information centré sur les infections nosocomiales (B).

B) L'action du Lien en faveur de l'élaboration d'un dispositif opérationnel d'information

Le Lien a développé une critique sévère du système de lutte contre les infections nosocomiales et a plaidé pour une plus grande efficacité de ce dernier. Cette association s'est battue afin d'obtenir une information objective et transparente, basée sur des indicateurs de résultats et que celle-ci puisse être portée à la connaissance du grand public.

« Le LIEN a été l'un des acteurs les plus actifs parmi ceux qui ont oeuvré pour que soient publiées par l'administration de la santé des informations permettant de mesurer la performance des établissements dans le domaine de l'organisation et de la prévention du risque nosocomial, et ce sous forme autorisant des comparaisons et en conséquence des choix pour les usagers »⁵⁹.

C'est pourquoi, le Lien, va défendre l'idée selon laquelle il est possible de construire un système d'information centré sur les infections nosocomiales en incluant des critères de résultat. Ces critères doivent permettre d'évaluer comparativement l'efficacité de l'action des hôpitaux. Néanmoins, cela se heurte à la méfiance des professionnels qui avancent plusieurs critères, notamment le recueil des données qui pose des problèmes techniques ; le fait que les indicateurs, pour être utilisables, doivent avoir du sens pour tous afin d'aboutir à une interprétation commune des résultats, ce qui nécessite du temps.

⁵⁹*Id.*

La première tentative de mise en place d'un système d'information avorte en 2001 en raison du refus des professionnels d'accepter que figurent des critères de résultats. L'association obtiendra finalement gain de cause sous la forme de l'élaboration d'un tableau de bord des infections nosocomiales. Ce tableau de bord va être inscrit en haut de l'agenda politique « grâce à la canicule » de l'été 2003. Mattéi, ministre de santé de l'époque, affaibli par cet épisode, va chercher durant les mois suivants à reprendre la main sur le terrain de la gestion des risques. À l'occasion de plusieurs rencontres entre Mattéi et Alain-Michel Ceretti, ce dernier va le convaincre de mettre en place ce système d'information. Le ministre annonce alors en décembre 2004 la mise en place du futur tableau de bord des infections nosocomiales.

Concernant la forme de ce tableau de bord, les établissements seront divisés en 9 catégories, en fonction de leurs activités et statut. Ainsi, chacun sera placé dans un des 5 niveaux possibles de sa catégorie. L'A.N.A.E.S et la D.H.O.S vont accepter d'apporter les fonds pour développer ce projet considéré comme étant une initiative susceptible de favoriser le développement de la démarche qualité, mais également comme une manière de répondre aux critiques des médias sur l'incapacité de l'administration à fournir des données permettant aux usagers d'évaluer le fonctionnement des hôpitaux.

Incontestablement, « *le Lien aura été, à travers son action en faveur d'un tableau de bord des infections nosocomiales, un des acteurs ayant le plus contribué à faire en sorte que le dispositif de surveillance et de lutte contre les I.N devienne plus opérationnel et se durcisse. Elle aura aussi contribué à 'renforcer le niveau d'exigence' concernant le respect, par l'ensemble de la communauté médicale, des procédures de prévention, de surveillance, de lutte et d'alerte* »⁶⁰.

Ainsi, depuis 2006, des indicateurs nationaux visant à mesurer les actions des établissements de santé dans le domaine de la lutte contre les I.N ont été mis en place. Ils sont mis en ligne sur le site *Scope Santé*. Chaque établissement doit publier son résultat. Ces indicateurs ont contribué à mobiliser les professionnels de santé et à améliorer l'organisation, les moyens et les actions mis en oeuvre pour lutter contre les I.N.

⁶⁰*Id.*

Actuellement, ce sont des indicateurs de moyens portant sur les organisations et les ressources mises en oeuvre. Néanmoins, selon le rapport de la Cour des comptes de 2019⁶¹, ils devraient être complétés par des indicateurs de résultats publics, qui procureraient aux usagers des éléments d'appréciation sur la qualité et la sécurité effectives des soins délivrés.

En parallèle de l'action du Lien, des structures et programmes nationaux de lutte contre les I.N ont émergé (section 2).

Section 2 : Les structures et programmes nationaux de lutte contre les infections nosocomiales

La définition d'un programme national d'actions (I) ainsi que le développement continu d'un dispositif de lutte contre les I.N, spécifique et structuré, (II) témoignent de la volonté du ministère de la santé et des professionnels de santé de maîtriser le risque infectieux nosocomial.

I) Les programmes nationaux de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales

Depuis 1994, les programmes de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales sont élaborés tous les 4 à 5 ans.

A) Les programmes nationaux de 1995 à 2008

1) Le programme national 1995-2000⁶²

Tout d'abord, le plan 1995-2000 était défini par plusieurs grands axes. Il avait pour mission de renforcer les structures de lutte contre les infections nosocomiales, de diffuser des recommandations de bonnes pratiques d'hygiène, de former les professionnels de l'hygiène et à

⁶¹ *Ibid*, Rapport de la Cour des comptes, note n°2.

⁶² Ministère des solidarités et de la santé, *Les grands axes du plan national 1995/2000*.

l'hygiène, et de mettre en place une surveillance de l'infection nosocomiale, avec le taux d'infection et de résistance aux antibiotiques.

Le plan 1995-2000 avait pour objet de réduire les infections nosocomiales de 30 % et de diminuer la résistance aux antibiotiques. 120 millions d'euros ont été consacrés entre 1998 et 2001 au financement des mesures de lutte et notamment à la formation des personnels et à la mise en place des E.O.H.H. Les résultats demeuraient perfectibles en raison de la part évitable des I.N qui était importante.

Ainsi, le programme du C.T.I.N 2002-2005 a permis de poursuivre les actions selon 4 axes.

2) Le programme du C.T.I.N 2002-2005⁶³

Tout d'abord, un objectif de renforcement des dispositifs et d'évaluation des structures : cet objectif nécessite d'organiser la lutte des I.N à l'échelon régional et d'en faire une évaluation ; ainsi que de renforcer la qualité des enquêtes de surveillance.

Ensuite, un objectif d'amélioration des pratiques, en proposant un programme d'audit des établissements et des réseaux de soins sur le thème de l'hygiène des mains, de la formation de nouveaux professionnels.

Puis, le 3ème axe consiste à proposer des programmes d'information du public sur le risque infectieux lié aux soins.

Et enfin, la diffusion d'un tableau de bord d'indicateurs pour inciter les hôpitaux à la transparence.

Les objectifs pour 2005 étaient qu'au moins 75 % des services de chirurgie participent à un réseau de surveillance de l'incidence des I.S.O ; qu'au moins 75% des staphylocoques dorés soient sensibles à la méticilline ; qu'au moins 75% des hôpitaux réalisent des audits de bonnes pratiques ; qu'au moins 75% des hôpitaux aient des protocoles de bon usage des antibiotiques et qu'au moins

⁶³ *Id.*

75% des hôpitaux identifient au sein du livret d'accueil leur programme de lutte contre les infections nosocomiales et de communication des usagers.

3) Le programme national 2005-2008

Ce plan apparaît nécessaire pour maintenir l'impulsion des pouvoirs publics, conforter les avancées déjà réalisées et améliorer la performance et la transparence des actions entreprises. Le but est également d'accroître l'efficacité du dispositif.

Les enjeux de ce programme 2005-2008⁶⁴ tiennent pour partie aux importants acquis résultant des actions des professionnels de santé, mais aussi à l'exigence croissante de qualité, de sécurité et de communication émanant légitimement des usagers, relayés par les associations et les médias.

Ce programme repose alors sur cinq orientations qui sont :

- L'amélioration de l'organisation des soins et des pratiques des professionnels ayant un impact sur le risque infectieux,
- L'adaptation des structures et l'évolution du dispositif de lutte contre les infections nosocomiales,
- L'optimisation du recueil et de l'utilisation des données de surveillance et du signalement des infections nosocomiales,
- Une meilleure information des patients et communication sur le risque infectieux lié aux soins,
- La promotion de la recherche sur les mécanismes, l'impact, la prévention et la perception des I.N.

B) Les programmes nationaux de 2009 à aujourd'hui

1) Le programme 2009-2013 : le Propin

Ce nouveau plan stratégique national⁶⁵ vise à prendre en compte les différentes dimensions de la prévention des I.A.S et développe trois axes stratégiques : premièrement, le développement d'une politique globale de prévention des I.A.S, en prenant en compte les spécificités sectorielles et

⁶⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé, *Quel est le programme national de lutte contre les I.N en cours en 2008 ?* 2016.

⁶⁵ Ministère de la santé et des sports, *Plan stratégique national 2009-2013 de prévention des I.A.S*, juillet 2009.

territoriales. Ce premier axe recouvre plusieurs enjeux : tout d'abord, conforter l'expérience des établissements de santé et l'étendre aux secteurs médicosocial et aux soins de ville. Ensuite, le deuxième enjeu consiste à adapter l'organisation, les moyens et actions aux spécificités locales et sectorielles. En effet, le constat est tel que des disparités demeurent selon les régions, les catégories d'établissements et les spécialités.

Deuxièmement, il s'agit de mobiliser les acteurs sur la prévention et la maîtrise des I.A.S. La structuration des méthodes, outils et procédures est une condition de mobilisation des acteurs, donc une condition de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Selon les secteurs, l'objectif est d'améliorer l'existant ou de développer de nouveaux modes de travail et de nouveaux instruments. Cette formalisation doit s'opérer en portant la plus grande attention à l'impact médico-économique des actions mises en place, notamment en termes de charge de travail et de répartition des tâches. Le repérage et le signalement s'imposent comme deux étapes clés pour la détection précoce des I.A.S.

Troisièmement, il faut agir sur les déterminants du risque infectieux associé aux soins. Cela nécessite un investissement dans le domaine de la recherche. Il importe de faire partager l'état des connaissances par une prise en compte de la prévention des I.A.S comme thématique de formation des professionnels de santé. Une approche transversale de lutte contre les B.M.R doit être développée, et il est nécessaire de poursuivre l'action dans le domaine du bon usage des antibiotiques.

Ce programme vise la mise en place d'une politique de prévention des I.A.S qui s'applique donc à l'ensemble des secteurs de soins et aux relations entre ces secteurs. Il entend faire de la prévention des I.A.S un exemple de politique publique conjuguant enjeux de santé publique et enjeux d'organisation des soins. Il coïncide avec la mise en place des agences régionales de santé (A.R.S) et leur demande un fort investissement.

2) Le Propias de 2015⁶⁶

Ce programme fait donc suite au plan stratégique national 2009-2013. En se focalisant sur les actions qui amènent une prise en charge partagée entre les différents secteurs de l'offre de soins, le Propias s'articule autour de trois axes prioritaires relatifs à la prise en charge du patient et de son parcours au sein des secteurs d'offre de soins⁶⁷.

Ces trois axes sont :

- Le développement de la prévention des I.A.S tout au long du parcours de santé, en impliquant les patients et les résidents,
- Le renforcement de la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance dans l'ensemble des secteurs de l'offre de soins,
- La réduction des risques infectieux associés aux actes invasifs tout au long du parcours de santé.

Le Propias vise également à favoriser la mutualisation des moyens, la cohérence et la continuité des actions de prévention tout au long du parcours de santé. Il souhaite se focaliser sur les activités les plus à risque entraînant une prise en charge partagée au sein des différents secteurs de l'offre de soins.

Il s'agit d'un programme qui a pour volonté de s'inscrire dans la durée, et évoluera au regard des évaluations qui en seront faites et de l'évolution des politiques de santé. Sa mise en oeuvre s'appuie sur l'évolution en cours des comportements, sur le décloisonnement des secteurs de l'offre de soins.

Ainsi, nous remarquons que tout au long du développement de ces programmes nationaux, de nombreux objectifs ont été mis en place, mais cela n'aurait pas été possible sans la mise en place de structures (II).

⁶⁶ Ministère des Solidarités et de la Santé, *PROPIAS*, juin 2015.

⁶⁷ Ministère des Solidarités et de la Santé, *Qu'est ce que le Propias ?*, 2018.

II) Les structures de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales

Le processus élaboré pour lutter et surveiller les infections nosocomiales existait antérieurement à l'affaire de la Clinique du sport. Cependant, celui-ci n'était pas vraiment développé. Cette affaire aura servi à requalifier le problème des infections nosocomiales pour en faire des priorités fortes de l'agenda politique.

Le rôle des médias fut très important, puisqu'ils vont rapprocher l'affaire de la clinique du sport à des scandales antérieurs de santé publique, vont insister sur le paradoxe que constitue le fait d'entrer à l'hôpital avec l'espoir de guérison et d'en sortir encore plus malade, et vont renforcer le phénomène d'identification du public avec le sort des victimes, d'autant plus qu'il résulte des divers manquements de l'hôpital, dont le non respect des mesures d'hygiène des mains⁶⁸.

Un virage important a été pris lors de la vote de la loi dite sécurité sanitaire de juillet 1998⁶⁹, qui a imposé un cadre législatif très fort à la prévention des I.N. Il est possible de distinguer des structures nationales de prévention et de lutte contre les infections (A), des structures interrégionales (B), et les structures locales que nous avons étudié précédemment.

A) Les structures nationales

1) Le C.T.I.N

En 1992⁷⁰, est apparu le Comité technique national des infections nosocomiales (C.T.I.N), qui fut chargé d'élaborer le premier programme national de lutte contre les infections nosocomiales. Celui-ci fut présenté en novembre 1994 par Philippe Douste-Blazy, ministre de la Santé de l'époque. Comme nous l'avons vu, ce programme a été élaboré avec une ambition de réduire de 30% en 5 ans la fréquence des infections nosocomiales et de diminuer la fréquence des bactéries

⁶⁸ *Ibid*, NAIDITCH M., note n°56.

⁶⁹ Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

⁷⁰ Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.

multi résistantes (B.M.R). Il s'agit d'un comité composé de personnalités qualifiées, du représentant de chaque C.C.L.I.N et de représentants des institutions (ministère de la Santé, caisse d'assurance maladie...).

Le C.T.I.N, en plus de proposer la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales, a élaboré des recommandations nationales de prévention des infections nosocomiales qui n'existaient pas jusque-là et qui ont permis de poser les bases des bonnes pratiques de prévention du risque infectieux dans les établissements de santé.

Le C.T.I.N a également été chargé de promouvoir avec le réseau national de santé publique (devenu l'In.V.S), un système national de surveillance des ces infections reposant sur les centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (C.C.L.I.N). Il a pour mission d'assurer la coordination des activités et l'évaluation des actions menées par ces C.C.L.I.N⁷¹.

Par arrêté du 23 septembre 2004⁷², le C.T.I.N devient le Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (C.T.I.N.I.L.S). Cette instance a été intégrée en 2007 au Haut Conseil de la santé publique.

Il comprend, outre son président, vingt personnalités qualifiées nommées en raison de leur compétence, dont un infirmier hygiéniste, un médecin hygiéniste, un pharmacien hygiéniste, un médecin de santé publique, un médecin infectiologue, un bactériologiste, un virologue, un pharmacien hospitalier, un épidermiologiste, un réanimateur, un expert en antibiorésistance, un gériatre ou un spécialiste de l'hygiène en milieu gériatrique, un chirurgien, un médecin du travail et un expert de la société française d'hygiène hospitalière.

Le comité tient au moins une réunion par trimestre et publie un rapport annuel sur ses activités. Il a pour mission de fournir une expertise en matière d'évaluation et de gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soins.

⁷¹ Rapport Vasselle, *Prévenir les infections nosocomiales : une exigence de qualité des soins hospitaliers*, 2006.

⁷² Arrêté du 23 septembre 2004 portant création d'un comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins et modifiant l'arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.

2) Le R.A.I.S.I.N

Dans le cadre d'un partenariat entre l'In.V.S et les C.C.L.I.N, un réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (R.A.I.S.I.N) a été créé. Celui-ci a pour but d'harmoniser au plan national les méthodes de surveillance des infections nosocomiales et de coordonner les actions des C.C.L.I.N en matière d'alerte et de surveillance.

Le R.A.I.S.I.N a créé cinq réseaux thématiques nationaux de surveillance de l'incidence des infections nosocomiales : infections du site opératoire (I.S.O), bactéries multi-résistantes, bactériémies nosocomiales, accidents avec exposition au sang des professionnels de santé et infections en réanimation. Ces réseaux permettent de disposer de données épidémiologiques de qualité issues d'un nombre important d'établissements.

Ce réseau réunit sur la base d'une adhésion volontaire des établissements privés et publics de santé autour d'enquêtes de prévalence. Ces enquêtes ont pour objectif, d'une part, de décrire, selon un protocole standardisé, les infections nosocomiales dont sont atteints un jour donné les patients en hospitalisation complète, et, d'autre part, de classer ces infections en fonction des établissements, des sites, de la gravité des infections et des agents d'infection⁷³.

Cela permet d'allier une connaissance de plus en plus fine des infections nosocomiales à une lutte au plus près du terrain, soutenue par les structures interrégionales et nationales.

B) Les structures interrégionales

1) Les C.C.L.I.N

En 1992⁷⁴, les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.C.L.I.N) ont été créés. Ils sont au nombre de 5 et sont organisés en inter-régions. : le C.C.L.I.N Paris-Nord, le C.C.L.I.N Ouest, le C.C.L.I.N Est, le C.C.L.I.N Sud-Ouest et le C.C.L.I.N Sud-Est.

⁷³ Rapport d'information de l'Assemblée nationale, *L'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, 8 juillet 2009.

⁷⁴ Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.

Ces 5 centres de coordination sont implantés dans un service d'un C.H.U ayant vocation à mettre en oeuvre le programme national de lutte contre les infections nosocomiales et à répondre à toute demande du ministère chargé de la santé dans le champ de cette lutte.

Les C.C.L.I.N ont été créés pour deux missions principales : tout d'abord, accompagner et faciliter la mise en place du programme national en le relayant auprès des établissements grâce à l'animation de réseaux de professionnels impliqués dans la lutte contre les infections nosocomiales (infirmiers, praticiens hygiénistes, présidents de C.L.I.N). Ensuite, pour l'assistance directe aux établissements afin d'aider à l'investigation de cas groupés ou répondre à toutes demandes dans le champ de la prévention des IN.

Les C.C.L.I.N ont contribué à développer des méthodes de surveillance des infections et à les implanter à une large échelle. Ils ont assuré la promotion de l'évaluation des pratiques, en particulier au travers d'audits. Ils sont également chargés de la coordination des actions de lutte contre les I.N conduites par les établissements de santé.

2) Les antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales

De plus, 26 antennes régionales de lutte contre les I.N ont été constituées en 2006 afin de développer une plus grande proximité entre les structures interrégionales d'expertise et de coordination des établissements de santé. Cependant, ce dispositif présentait plusieurs limites⁷⁵, notamment l'hétérogénéité des modalités de fonctionnement des centres interrégionaux et des antennes, une faible articulation avec les agences régionales de santé (A.R.S).

C'est pourquoi, la réforme des vigilances sanitaires initiée par la loi du 26 janvier 2016⁷⁶ a positionné chacune des A.R.S en tant que responsable régional de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires, y compris celle des I.A.S. Par le décret du 3 février 2017⁷⁷, les 5 C.C.L.I.N et leurs 26 antennes ont été transformées en 17 centres de prévention des infections

⁷⁵*Ibid*, Rapport CDC, note n°2.

⁷⁶ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janvier 2016, texte n° 1.

⁷⁷ Décret n°2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins, JORF n°0031 du 5 février 2017, texte n° 18.

associées aux soins (C.P.I.A.S). Les C.P.I.A.S se trouvent dans les C.H.U et n'ont pas de personnalité juridique.

La mission des C.P.I.A.S est vaste : ils doivent permettre de poursuivre les actions de prévention des I.A.S dans le secteur hospitalier, mais également de les déployer auprès des professionnels de ville et dans les établissements médico-sociaux.

C) Les structures locales

Cf Section 1, I) B- Un dispositif renforcé par la mise en place obligatoire des C.L.I.N.

Dans ce domaine, où les conséquences humaines sont parfois dramatiques, on ne peut pas se contenter faire simplement mieux et il est nécessaire de viser la meilleure qualité possible pour chaque patient à chaque instant. Les projets doivent être tournés vers la sécurité des patients pour lui donner le plus haut niveau de performance possible.

Le constat est tel que la politique mise en place pendant ces dernières années semble avoir atteint un palier. Ainsi, il est nécessaire de lui apporter du renouveau (Chapitre 2).

Chapitre 2 : Une politique au besoin de renouveau

Tout d'abord, il nous faut dresser le constat de la politique menée depuis le commencement de la lutte contre les infections nosocomiales (Section1).

Une fois ce constat dressé, nous remarquerons que la politique semble stagner depuis 2006. Alors, il nous faudra aborder les nouveaux enjeux liés au parcours de soins du patient et à l'antibiorésistance, domaines sur lesquels il est urgent d'agir (Section 2).

Section 1 : Une politique en manque de résultat depuis 2006

Dans un premier temps, il s'agit d'évaluer la politique de lutte et de prévention. À ce titre, un outil a été développé, il s'agit de l'enquête nationale de prévalence (I). Dans un second temps, au vu des résultats de ces enquêtes, nous donnerons les pistes d'amélioration pour la recherche d'une meilleure efficacité (II).

I) L'évaluation de la politique de prévention des infections nosocomiales

L'évaluation de la politique de prévention et de lutte des I.N se fait par des enquêtes nationales de prévalence qui ont lieu depuis 1996 (A). Nous nous attarderons sur la dernière enquête en date, celle de 2017 (B).

A) La mise en place des enquêtes nationales de prévalence

Tous les 5 ans depuis 1996, des enquêtes nationales de prévalence (E.N.P) sont réalisées dans les établissements de santé.

Les E.N.P ont pour principaux objectifs de mesurer un jour donné la prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti infectieux prescrits aux patients hospitalisés en France ; de décrire les infections recensées par type d'établissement, service, site infectieux et micro-

organismes, et de détailler les traitements anti-infectieux prescrits par molécule, famille et grande catégorie d'indication.

Ainsi, cette enquête permet à chaque établissement de soins d'évaluer sa politique de lutte contre les infections nosocomiales et permet de sensibiliser l'ensemble du personnel à la réalité des infections nosocomiales et à l'importance du suivi des consommations d'anti-infectieux à l'hôpital.

En 1990, une première enquête portait sur un échantillon de 39 hôpitaux de court séjour dans 16 départements. Au total, 11 599 patients avaient été inclus. Cette enquête avait traduit que la prévalence des patients infectés était de 6,7%, et celle des infections nosocomiales de 7,4%⁷⁸.

1) L'E.N.P de 1996

En 1996, une première enquête nationale de prévalence a été proposée par le Ministère de la Santé à tous les établissements publics et à certains établissements privés. Elle a inclus 236 334 patients dans 830 établissements. La prévalence des patients infectés était de 6,7%, et celle des infections nosocomiales de 7,6%⁷⁹.

2) L'E.N.P de 2001

En 2001, une deuxième E.N.P était proposée à tous les établissements publics et privés de santé. Elle était sous la direction du R.A.I.S.I.N. Cette enquête a inclus 305 656 patients dans 1 533 établissements. La prévalence des patients infectés était de 5,9% et celle des infections nosocomiales de 6,4%⁸⁰.

⁷⁸ Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, *Volume 1 - Méthodes, résultats, perspectives*, Institut de veille sanitaire, juin 2006.

⁷⁹ Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, InVS, 1996.

⁸⁰ LEPOUTRE A., BRANGER B., GARREAU N., BOULETREAU A., AYZAC L., CARBONNE A., MAUGAT S., GAYET S., HOMMEL C., PARNEIX P., TRAN B., pour le Raisin. *Deuxième enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, France, 2001*, InVS, 2005.

3) L'E.N.P de 2006

En 2006, une troisième E.N.P était proposée à tous les établissements publics et privés de santé. Elle a inclus 358 353 patients dans 2 337 établissements. La prévalence des patients infectés était de 4,97% et celle des infections nosocomiales de 5,38%⁸¹.

L'E.N.P de 2006, concernant la prévalence des I.N, démontre une diminution de plus de 10% des patients infectés entre 2001 et 2006. Cette diminution est concomitante au renforcement en France de la lutte contre les I.N. Les tendances à la baisse de la prévalence des I.N sont encourageantes, mais les I.N concernaient encore 1 patient sur 20 en 2006. Elles surviennent dans une population à risque, constituée majoritairement de patients âgés ou fréquemment exposés à des actes ou dispositifs invasifs⁸².

4) L'E.N.P de 2012

En 2012, une quatrième E.N.P a été menée dans 1 938 établissements de santé, représentant 300 330 patients. La prévalence des patients infectés était de 5,1% et celle présentant une ou plusieurs infections nosocomiales actives le jour de l'enquête était de 5,3%, soit un patient sur 20.

De ces E.N.P, nous pouvons en conclure que depuis 1996, la prévalence des infections nosocomiales était en baisse jusque 2006. En effet, les chiffres démontrent que depuis 2006, la prévalence des infections nosocomiales est globalement stable, ce qui prouve un certain échec dans les politiques de lutte et de prévention de ces infections. Nous pouvons également relever que le panel des établissements s'est élargi au fur et à mesure des enquêtes, passant de 830 établissements en 1996, à 2 337 établissements en 2006, et une légère baisse en 2012, avec 1 938 établissements. Cela permet d'avoir une meilleure représentation du fléau que constituent les infections nosocomiales sur la France.

Désormais, il nous faut étudier l'E.N.P de 2017 (B).

⁸¹*Ibid*, note n°78.

⁸²*Ibid*, note n° 78.

B) L'enquête nationale de prévalence de 2017

1) Une prévalence stable depuis 2006

Le verdict de la Cour des comptes⁸³ est sans appel : la prévalence des infections nosocomiales est globalement stable depuis 2006 et semble ainsi avoir atteint un palier.

Le P.R.O.P.I.A.S de 2015 prévoyait de poursuivre la programmation d'une E.N.P dans les établissements de santé tous les 5 ans. En 2017, l'E.N.P avait pour objectif de mesurer, un jour donné, entre le 15 mai et le 30 juin, la prévalence des infections, ainsi que d'en décrire les caractéristiques dans les établissements de santé en France. Cette E.N.P a été mise en oeuvre et coordonnée par Santé publique France en partenariat avec 5 C.P.I.A.S auprès de 403 établissements de santé, représentant 80 988 patients.

Selon l'E.N.P de 2017⁸⁴, publiée en juin 2018 par Santé publique France, un jour donné en France, un patient hospitalisé sur 20 présente au moins une infection nosocomiale et 3 infections sur 4 sont acquises dans l'établissement de santé dans lequel le patient est hospitalisé.

Les trois bactéries les plus fréquemment responsables d'une I.N sont : *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus faecalis*. Les 4 infections les plus fréquentes sont : les infections urinaires, les infections du site opératoire, les pneumonies et les bactériémies. Les services de réanimation sont le plus concernés par les infections nosocomiales : près d'un patient sur 4 en est porteur dans ce service.

De plus, les patients âgés de 65 à 84 ans ont 2,5 fois plus de risque d'être infectés que les autres. Les patients avec un dispositif invasif ont un risque d'être infectés 4,6 fois supérieur à celui des patients sans dispositif invasif.

Par rapport à 2012, la prévalence augmente en court séjour (+12%) et en chirurgie (+35%), alors qu'elle diminue en soins de suite et réadaptation (-19%) et en soins de longue durée (-25%). Ce qui

⁸³ *Ibid*, Rapport public annuel CDC, n°2.

⁸⁴ *Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2017*, Santé publique France, 2018.

est notable, c'est la part des infections du site opératoire (liées à une chirurgie) : elle passe de 13,5% en 2012 à 16% en 2017 et devient alors la deuxième infection la plus courante derrière les infections urinaires⁸⁵.

2) Une prévalence française au dessus de la moyenne européenne

En plus d'avoir atteint un palier concernant le pourcentage des I.N, la France est désormais au dessus de la moyenne européenne. En effet, cette enquête de prévalence est menée à l'échelle européenne par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (E.C.D.C) tous les 5 ans.

En 2012, le taux de prévalence des infections nosocomiales en France (5,3%) était en dessous de la moyenne européenne. Cependant, l'E.N.P de 2017, avec une prévalence des infections nosocomiales de 5,8%, révèle que la France se trouve désormais au dessus de la moyenne européenne qui est de 5,5%.

Elle se place au 19ème rang des pays avec la plus faible prévalence dans les hôpitaux de soins de courte durée. Le pays présentant la plus faible prévalence est la Lituanie (2,9%), et la plus forte prévalence, la Grèce (10%). Globalement, les seuls pays qui semblent relativement maîtriser les I.N sont les pays nordiques.

3) Une action nécessaire

En mai 2019, Sally Davies qui est hématologue et conseillère médecin-en-chef du gouvernement anglais, ré alertait le président des nations unies en rappelant que sans action immédiate, coordonnée, ambitieuse et multiforme, avant 2050, ce sont 10 millions de terriens qui mourront chaque année d'infection nosocomiale évitable⁸⁶. Dans cet article, elle explique que la lutte est de plus en plus complexe, d'autant qu'il y a un « échec du marché » : les entreprises désinvestissent alors que l'antibiorésistance augmente.

⁸⁵*Id.*

⁸⁶ ELSE H., *UK medical chief: We are in an arms race against microbes*, Nature, international journal of science, 3 mai 2019.

De plus, lors d'une interview⁸⁷, Alain-Michel Ceretti, estime « *qu'on a tous les éléments pour penser qu'on sous évalue* ». En effet, selon l'E.N.P 2017, un patient sur 20 serait touché par une I.N mais Alain-Michel Ceretti pense que c'est plus. Pour affirmer cela, il se base sur des éléments tels que le nombre d'établissements participant à l'E.N.P : en 2006, 2 337 établissements participaient à l'E.N.P contre seulement 403 en 2017 ! Mais encore, les établissements doivent déclarer, un jour donné, entre le 15 mai et le 30 juin le nombre d'infections à l'intérieur de l'établissement : Alain-Michel Ceretti soupçonne que les établissements déclarent le jour où ils en ont le moins. Ce sont des éléments qui permettent de penser qu'on sous évalue et malgré cela les infections post opératoires augmentent et l'ensemble des I.N ne baisse pas.

Ainsi, il y a lieu de rechercher de nouvelles pistes d'amélioration de la politique (II).

II) Les pistes d'amélioration pour une meilleure efficience

Tout d'abord, il faut certainement agir sur la part des infections nosocomiales évitables. Celles-ci sont conséquentes et les réduire permettrait d'améliorer considérablement le taux de prévalence des I.N (A). De plus, l'hygiène hospitalière en général et plus particulièrement l'hygiène des mains est responsable d'un grand nombre d'I.N. Il faut également agir sur ce terrain (B). En outre, il est nécessaire de développer la culture du signalement externe des I.N (C).

A) La part des infections nosocomiales évitables

Assez ironiquement, les progrès de la médecine développent leurs risques. En effet, les actes dits invasifs comme les chirurgies, les piqûres ou pose de perfusions, les endoscopies etc., permettent de sauver de nombreuses vie, mais « *ne sont pas exempts de risques infectieux* »⁸⁸. Cependant, certaines infections pourraient être évitables.

⁸⁷ CERETTI A.-M., *On a tous les éléments pour penser qu'on sous évalue*, Interview pour RTL, 5 juin 2018.

⁸⁸*Ibid*, Rapport CDC, n°2.

1) La distinction entre les infections évitables et non évitables

La distinction entre les infections évitables et non évitables est difficile et ne fait pas l'objet de réelles études en France. La littérature montre que 30% des I.N sont évitables mais l'absence totale de risque semble impossible si l'état de santé de la personne est fortement dégradé. En Italie, on estime que 30% des infections nosocomiales seraient évitables, et entre 30 à 50% en Suède. Selon les données de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris, parmi les dossiers amiables ou contentieux en cours concernant les I.A.S, « *la proportion de celles consécutives à des fautes, et donc par nature évitables, représente entre 15 et 24%* »⁸⁹.

2) La part élevée des infections évitables

Dans l'interview d'Alain-Michel Ceretti pré citée, il confirme le constat que nous avons tiré de l'E.N.P 2017. En effet, il indique que « *depuis une dizaine d'années, on n'arrive pas à faire baisser les chiffres. Les chiffres publiés aujourd'hui montrent que l'on augmente de plus de 3% les infections post-opératoires*⁹⁰, *c'est-à-dire, objectivement, les plus évitables* ».

Pour lui, une grosse moitié des infections sont évitables, et ce sont sur ces 60% d'infections évitables que les professionnels de santé tentent de travailler. Le reste des infections étant liées en partie à l'état du patient, et il sera difficile d'éviter l'infection.

Le président de l'association L.I.E.N demande à ce que les contrôles et la comptabilité des infections se fassent service par service, en intégrant le risque propre à chaque patient.

Mais il indique également l'opposition farouche des chefs de service qui préfèrent l'opacité à la transparence. Cependant, pour lui, « *cela boosterait leur orgueil : aucun service n'a intérêt à être épinglé 'service à infections'* ».

⁸⁹ Rapport CDC 2019, portant sur les dossiers actifs entre mars 2015 et mars 2018 qui portent sur 406 réclamations et 330 procédures.

⁹⁰ Les infections du site opératoire (I.S.O) sont celles qui se produisent au niveau de la plaie opératoire, ou lorsque l'organe opéré s'infecte.

Pour Alain-Michel Ceretti, il faut surtout agir sur les règles d'hygiène. En effet, « *les règles d'hygiène qui sont pourtant basiques, ne sont pas suivies et cela pose un gros problème* » (B).

B) L'hygiène hospitalière

Les mesures d'hygiène sont déterminantes pour prévenir le risque infectieux. Malheureusement, celles-ci sont trop souvent méconnues, insuffisamment appropriées et mises en oeuvre par les professionnels.

Afin d'éviter la transmission croisée de micro-organismes entre les patients, les soignants et les aidants, les professionnels de santé et les patients doivent respecter des « précautions standard » qui sont l'hygiène des mains, la tenue de protection individuelle, l'hygiène respiratoire, la gestion de l'environnement etc.

Le Propias de 2015 prévoyait également d'inscrire dans la formation initiale de tous les professionnels de santé un module d'hygiène et de prévention du risque infectieux, dispensé en priorité par des professionnels spécialisés en hygiène.

Cependant, la Cour des comptes⁹¹ relève que ces précautions sont parfois négligées. De plus, pour certains établissements de santé, les rapports de certification de la Haute Autorité de santé (H.A.S) illustrent de réelles faiblesses en matière de gestion du risque infectieux, notamment dans certaines pratiques professionnelles comme le lavage des mains. Dans un C.H.U visité par la Cour, la commission des usagers déplore encore de croiser des professionnels en blouse de travail à l'extérieur des services de soins pour déjeuner ou fumer.

1) Le lavage des mains

Une des plus grandes faiblesses de l'hygiène hospitalière est certainement le lavage des mains. C'est ce que souligne Alain-Michel Ceretti : « *sur le plan technique, il ne faut pas banaliser la question de l'hygiène des mains. C'est par les mains que les infections les plus évitables se*

⁹¹ *Ibid*, Rapport CDC, note n°2.

transmettent ». Il indique également que les solutions hydro-alcooliques ne font plus l'unanimité dans les hôpitaux et même dans certains, on note une réapparition du savon.

Un système de traçabilité du lavage des mains (*MediHandTrace*⁹²) a été mis en place à l'hôpital nord de Marseille. Selon le Pr. Brouqui, chef de service à l'AP-HM, « *un des problèmes majeurs de santé publique est la transmission dans l'hôpital d'infections nosocomiales. La meilleure des préventions de ces infections est le lavage des mains, en particulier avec des solutions hydro-alcooliques. Des distributeurs individuels de ces solutions ont été mis en place à l'AP-HM depuis des années, mais il n'existait pas de système permettant d'évaluer l'utilisation correcte de ces distributeurs* ».

Cet hôpital a réalisé une étude entre septembre 2013 et mars 2014 pendant 5 mois sur 42 soignants et 132 patients répartis dans 7 chambres. Les résultats sont tels que 21,4% des soignants se lavent les mains uniquement après le contact avec les patients et seuls 22,6% d'entre eux le font avant de toucher un malade. Ainsi, cet outil « *permet de savoir si le personnel se lave bien les mains. Il a été mis en place pour remplacer entre autres les audits de l'O.M.S* ». Mais, le Professeur ajoute que « *l'unique but de ces systèmes est l'amélioration de l'efficacité et de la qualité des soins prodigués. Ils ne sont là, ni pour surveiller les actes, ni pour juger un travail individuel, mais plutôt pour inciter les soignants à suivre des procédures rigoureuses* ».

Cette étude ne fait que confirmer le constat de la Cour des comptes⁹³ : « *en ce qui concerne l'hygiène des mains, même si des progrès ont été réalisés depuis 30 ans, l'usage des solutions hydro-alcooliques demeure insuffisant : en 2016, la moitié des établissements de santé ont commandé une quantité de produits hydro-alcooliques inférieure aux deux tiers de leur objectif minimum personnalisé de consommation* ».

Alain-Michel Ceretti dénonce lui aussi ce manque d'investissement dans l'hygiène : « *Après l'affaire de la clinique du sport, des moyens importants avaient été déployés sur les techniques de lutte. Du personnel spécifique y était dédié. Tout cela a disparu. On a perdu en compétence. La sécurité du patient est devenue une variable d'ajustement* ».

⁹² Ce système fonctionne avec une puce électronique introduite dans les chaussures des soignants, une antenne positionnée au sol qui reconnaît la puce et donc l'identité de ces derniers, un distributeur de solution hydro-alcoolique connecté, des signaux informatiques envoyés à chaque passage pour savoir si le protocole d'hygiène a bien été respecté.

⁹³*Ibid*, Rapport CDC, note n°2.

2) La question du téléphone portable, vecteur de transmission des I.N

A l'occasion de la rencontre annuelle de l'American society for Microbiology du 20 au 24 juin 2019 à San Francisco, des chercheurs de l'Université de l'Ouest de Sao Paulo ont démontré que les téléphones portables des étudiants dans le domaine de la santé, notamment en biomédecine, pharmacie, dentisterie, nutrition et les infirmiers, étaient porteurs de bactéries potentiellement dangereuses pour les patients, notamment le staphylocoque doré qui peut s'avérer mortel⁹⁴.

Pour cette étude, les scientifiques ont analysé les téléphones de 100 étudiants en médecine, et ont découvert la présence de staphylocoque doré sur 40% d'entre eux. De plus, parmi les bactéries isolées, 85% étaient résistantes à la pénicilline et 50% avaient la capacité d'adhérer aux surfaces.

Ce sont des résultats très inquiétants, d'autant plus que selon Lizziane Kretli, Professeure à l'Université Western de Sao Paulo, « *l'utilisation généralisée de dispositifs cellulaires dans les hôpitaux et les établissements de santé a suscité de vives inquiétudes concernant les infections nosocomiales, en particulier dans les zones exigeant les normes d'hygiène les plus strictes, telles que la salle d'opération* ». Elle ajoute que « *dans ce contexte, les téléphones portables pourraient ainsi servir de réservoir de bactéries pouvant causer des infections nosocomiales et pourraient jouer un rôle dans leur transmission aux patients par les mains de professionnels de la santé* ». Mais désormais, les téléphones portables sont devenus indispensables au personnel médical. Ils ont été à l'origine d'une amélioration de la communication entre les différents services.

Afin d'éviter tout risque pour les patients, les professionnels de santé doivent adopter des règles strictes d'hygiène et veiller à un bon lavage des mains.

« *L'évolution des moyens d'asepsie, une information plus rigoureuse et une prise de conscience des risques par les professionnels et les établissements de santé ont fait de ce problème, auparavant ingérable, un problème avec des solutions, mais encore faut-il une participation active de tous les intervenants* »⁹⁵.

⁹⁴ X, *Dissemination of pathogenic bacteria by University student's cell phones*, American society for microbiologie, 21 juin 2019.

⁹⁵ RONDEAU D., BERTEZENE S., *Regards croisés sur les infections nosocomiales : de la responsabilisation juridique à l'évaluation des coûts*, Droit, Déontologie et Soins, Volume 13, septembre 2013.

Outre une meilleure hygiène des mains et la question du téléphone portable, vecteur de transmission d'I.N, le rapport de la Cour des comptes de 2019 préconise de redimensionner et recomposer les équipes opérationnelles d'hygiène.

3) Redimensionner et recomposer les équipes opérationnelles d'hygiène

Nous avons précédemment relevé que chaque établissement de santé doit élaborer un programme d'actions concernant la qualité et la sécurité des soins. Ce programme comporte un volet relatif à la lutte contre I.N qui est mis en place par une équipe opérationnelle d'hygiène⁹⁶.

Les objectifs affichés en 2000 par une circulaire⁹⁷ ne sont toujours pas remplis. En effet, en 2016, le ratio médical était atteint par 74% des établissements et le ratio infirmier par 84% d'entre eux. Cependant, il est compréhensible d'expliquer ces résultats par le manque de ressources suffisantes.

Avec la mise en place de 135 groupements hospitaliers de territoire (G.H.T), il pourrait être envisagé de constituer une équipe opérationnelle d'hygiène du G.H.T, centralisée dans l'un des établissements du groupement, dotée de moyens mutualisés tout en conservant les relais de proximité dans les autres établissements.

C) Développer les signalements externes

Dans les établissements de santé, les infections sont repérées et peuvent être signalées à des fins de gestion du risque en interne.

Mais lorsque l'infection correspond aux critères définis à l'article R.1413-79 du C.S.P, qui sont : une infection inattendue, cas groupés, décès, elle doit faire l'objet d'un signalement externe auprès des autorités publiques, ce qui favorise une détection et une gestion précoces de certaines infections graves ou épidémies.

⁹⁶ C.S.P., art. L. 6144 et art.R.6111-7.

⁹⁷ Circulaire du 29 décembre 2000, relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, n°645

Néanmoins, le signalement ne s'avère pas être réellement efficient au regard de l'absence de déclaration de certains établissements et d'une marge d'appréciation des critères par les professionnels de santé.

Même si selon la Cour des comptes, le nombre de signalements d'infections nosocomiales a augmenté chaque année en 2001 et 2016, seulement 700 établissements sur 2 700 réalisent au moins un signalement dans l'année, ce qui conduit à s'interroger sur la gestion de ce risque par les 2 000 autres.

La Cour des comptes préconise qu'un suivi attentif de chacun des établissements non déclarants soit mis en œuvre par l'A.R.S, afin d'explicitier les raisons de cette abstention, cibler des actions d'accompagnement et de progrès et favoriser l'exhaustivité des signalements

Outre ces pistes d'amélioration, il existe de nouveaux enjeux liés au parcours de soins du patient et à l'antibiorésistance (Section 2).

Section 2 : Les nouveaux enjeux liés au parcours de soins et à l'antibiorésistance

La politique de lutte contre les infections nosocomiales et associées aux soins en général est sans cesse confrontée à de nouveaux enjeux liés à la résistance aux antibiotiques permettant de traiter les infections (I) et au parcours de soins à l'extérieur de l'hôpital (II)⁹⁸.

I) La nécessité de lutter contre l'antibiorésistance

La résistance aux antibiotiques est une menace croissante (A), c'est pourquoi il est utile de développer les outils nécessaires pour lutter contre celle-ci (B).

A) Une menace croissante

La résistance aux antibiotiques est un phénomène en évolution constante. À la fin des années 1930, l'introduction des premiers agents anti-bactériens sur le marché a permis une révolution dans le traitement des infections. Néanmoins, à l'heure actuelle, il est de plus en plus difficile de contrôler les infections qui résistent de plus en plus aux antibiotiques.

L'antibiorésistance, préoccupation majeure de santé publique, est devenue une menace sanitaire croissante au niveau mondial. Cependant, celle-ci n'est pas nouvelle. En effet, l'E.N.P de 2006 concluait que « *La prévalence des traitements antibiotiques reste globalement élevée dans les établissements de santé français. À l'instar des résultats obtenus en ville grâce à des campagnes ciblées, ces résultats en demi-teinte plaident pour le renforcement des actions pour préserver l'efficacité des antibiotiques à l'hôpital. Dans le cadre du nouveau plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques, la généralisation des enquêtes de consommation en incidence, permettant une analyse plus fine des consommations et de leurs déterminants, et le développement des évaluations des pratiques professionnelles en ce domaine pourront y contribuer* »⁹⁹.

⁹⁸ *Ibid*, Rapport CDC, note n°2.

⁹⁹ Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, *Volume 1 - Méthodes, résultats, perspectives*, Institut de veille sanitaire, juin 2006, p 78/84.

Même si la campagne « *Les antibiotiques, c'est pas automatique* » lancée de 2001 à 2005 avait été suivie d'une baisse de la consommation d'antibiotiques, celle-ci est repartie à la hausse. La majorité des prescriptions d'antibiotiques se font en ville, en particulier lors des épisodes hivernaux de grippe.

1) Les conséquences de l'antibiorésistance

L'O.M.S, dans son rapport sur la Résistance aux antibiotiques d'avril 2014¹⁰⁰, alertait déjà sur les conséquences dévastatrices de l'antibiorésistance¹⁰¹ : « *A moins que les nombreux acteurs concernés agissent d'urgence, de manière coordonnée, le monde s'achemine vers une ère 'postantibiotiques', où des infections courantes et des blessures mineures, qui ont été soignées depuis des décennies, pourraient à nouveau tuer* »¹⁰².

Le docteur Keiji Fukuda, ancien Sous-Directeur général de l'O.M.S pour la sécurité sanitaire, ajoute : « *L'efficacité des antibiotiques est l'un des piliers de notre santé, nous permettant de vivre plus longtemps, en meilleure santé, et de bénéficier de la médecine moderne. Si nous ne prenons pas des mesures significatives pour mieux prévenir les infections mais aussi pour modifier la façon dont nous produisons, prescrivons et utilisons les antibiotiques, nous allons perdre petit à petit ces biens pour la santé publique mondiale et les conséquences seront dévastatrices* ».

Par ailleurs, d'après le communiqué de presse de l'O.M.S sur le premier rapport relatif à la résistance aux antibiotiques¹⁰³, les résultats sont très préoccupants et témoignent de la résistance aux antibiotiques, notamment ceux de « *dernier recours* » dans toutes les régions du monde. En effet, à titre d'exemple, la bactérie *Klebsiella pneumoniae*¹⁰⁴, cause de nombreuses infections nosocomiales, s'est propagée dans tous les régions. De ce fait, les carbapénèmes¹⁰⁵ sont inefficaces chez plus de la moitié des patients pour traiter des infections liées à cette bactérie. Au même titre,

¹⁰⁰ OMS, *Premier rapport sur la résistance aux antibiotiques : une menace grave et d'ampleur mondiale*, 30 avril 2014.

¹⁰¹ *Ibid*, Rapport CDC, note n°2.

¹⁰² FUKUDA K., *Résistances aux antimicrobiens : rapport mondial sur la surveillance*, avril 2014.

¹⁰³ Communiqué de presse, *Premier rapport de l'OMS sur la résistance aux antibiotiques : une menace grave d'ampleur mondiale*, Genève, 30 avril 2014

¹⁰⁴ Bactérie intestinale courante

¹⁰⁵ Traitement de dernier recours contre les infections causées par la bactérie *Klebsiella pneumoniae*.

l'antibiorésistance est très développée pour traiter des infections des voies urinaires dues à la bactérie *E. Coli*, alors que dans les années 1980, cette résistance était quasiment nulle.

Au niveau des conséquences de l'antibiorésistance, les patients sont malades plus longtemps et le risque de décès augmente. Chez les patients atteints du *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline, le rapport indique que le risque de décès est supérieur de 64% comparé au risque pour les personnes atteintes d'une forme non résistante de l'infection. De plus, la prolongation des soins entraîne bien évidemment une augmentation du coût de ces derniers.

L'antibiorésistance fait perdre toute efficacité aux traitements existants. De plus, le nombre d'antibiotiques mobilisables se réduit. Selon l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, le nombre d'antibiotiques a diminué de plus de 20% de 2000 à 2015¹⁰⁶.

La Cour des comptes considère que « *Les conséquences de ces mauvaises pratiques de prescription en ville se manifestent dans les services hospitaliers où la prise en charge de ces patients infectés devient plus compliquée, plus coûteuse et par ailleurs plus risquée pour les autres malades, en particulier pour ceux dont les défenses immunitaires sont faibles. Le respect des bonnes pratiques d'hygiène par les médecins, les soignants et les visiteurs devient alors leur seule et ultime protection* »¹⁰⁷.

2) Position de la France en Europe

Concernant le classement de la France au sein de l'Union européenne : en 2016, elle se situait parmi les 3 pays les plus consommateurs d'antibiotiques, derrière la Grèce et Chypre. Les pays de l'U.E consommant le moins d'antibiotiques sont les Pays-Bas, la Suède et l'Estonie.

« *L'assurance maladie pourrait économiser 400 millions d'euros environ si la consommation française par habitant était la même que celle des Pays-Bas* ». La France, ayant une consommation

¹⁰⁶ ANSM, *L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015*, janvier 2015.

¹⁰⁷ *Ibid*, Rapport CDC, note n°2.

par habitant trois fois supérieure à celle des Pays-Bas. Les Pays-Bas, ayant la plus faible consommation d'antibiotiques en Europe¹⁰⁸.

Le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (E.C.D.C) promeut des programmes de lutte contre les maladies, et notamment le programme *Antimicrobial Resistance and Healthcare-associated Infections* (A.R.H.A.I) qui a pour objectif de lutter contre la résistance aux antimicrobiens et infections nosocomiales. Selon une étude de 2016 réalisée par l'E.C.D.C, « *le fardeau des infections nosocomiales est extrêmement élevé en Europe* »¹⁰⁹.

En effet, de plus en plus d'infections nosocomiales en Europe sont dues à une bactérie multi-résistante. Le nombre d'infections reste relativement faible par rapport au nombre de patients admis dans les hôpitaux européens chaque jour, cependant on peut noter la prolifération de la bactérie *Klebsiella pneumoniae*. Cette bactérie est naturellement présente dans les intestins, elle est inoffensive. Cependant, si elle se déplace au sein du système respiratoire, cela peut créer des infections très difficiles à traiter¹¹⁰.

Le rapport de l'E.C.D.C publié en 2009 indique que 386 000 infections à B.M.R surviendraient chaque année en Europe, dont environ 25 000 conduisant à un décès.

Malgré une mobilisation de l'O.M.S, le nombre de victimes augmente avec des prévisions de plus en plus pessimistes. Il est urgent de trouver de nouvelles thérapies et de préserver l'efficacité des antibiotiques (B).

B) Les outils pour lutter contre la résistance aux antibiotiques

1) Estimation de la mortalité liée au phénomène d'antibiorésistance

Deux études en France ont estimé la mortalité liée au phénomène d'antibiorésistance. Premièrement, l'étude Burden de l'In.V.S en juin 2015 estime que 158 000 personnes ont été

¹⁰⁸ *Id.*

¹⁰⁹ ECDC, *Réalisations, défis et principaux résultats pour 2016, 2017.*

¹¹⁰ NEWHEY S., *European hospitals a breeding ground for superbugs, study finds*, The Telegraph, 29 juillet 2019.

infectées par une bactérie multi-résistante en France pour l'année 2012, dont 12 500 décès¹¹¹. Cette étude confirme le « *fardeau important* » que constitue le poids des infections à B.M.R. Elle démontre également que les infections à *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (S.A.R.M) et les entérobactéries résistantes aux C3G représentent la plus grande part des infections. Ces résultats confirment le besoin de renforcer la mobilisation autour de la problématique de l'antibiorésistance.

Deuxièmement, l'étude menée par une équipe I.N.S.E.R.M de l'institut Pasteur en 2015 estime que entre 35 575 et 118 218 personnes ont été infectés par une bactérie multi-résistante, dont des décès compris entre 2 172 et 7 731.

Le majeur problème est que des prescriptions d'antibiotiques ne sont pas pertinentes. Par conséquent, elles augmentent le nombre des bactéries multi-résistantes ou hautement résistantes , c'est-à-dire des bactéries pour lesquelles les antibiotiques ont perdu leur efficacité. Les patients se trouvent alors en impasse thérapeutique, et peuvent en décéder.

2) Les moyens à développer

Il devient alors urgent de trouver des moyens pour lutter contre l'antibiorésistance. C'est pourquoi, santé publique France préconise le développement d'outils relatifs à des systèmes de base pour assurer le suivi et la surveillance de l'antibiorésistance : selon cette agence, ils sont insuffisants ou inexistant dans certains pays.

Elle indique également qu'une des solutions est la prévention des infections, en évitant leur apparition. Afin de remplir cet objectif, il faut améliorer l'hygiène, l'accès à l'eau potable, la lutte contre les infections nosocomiales et les vaccinations.

Concernant les antibiotiques, elle demande de réduire les besoins en la matière et de mettre en place de nouveaux antibiotiques et outils pour permettre aux professionnels de santé de garder leur avance sur la progression des résistances.

¹¹¹ CARLET J., LE COZ P., *Tous ensemble, sauvons les antibiotiques*, Rapport du groupe de travail pour la préservation des antibiotiques, juin 2015, p.82/150.

La lutte contre l'antibiorésistance est « *l'affaire de tous* » ! Nous pouvons tous contribuer à l'antibiorésistance en ayant plusieurs actions, notamment, utiliser des antibiotiques seulement quand ils sont prescrits par le médecin, terminer le traitement conformément à l'ordonnance ...

Le personnel de santé peut contribuer à cette lutte en améliorant la prévention des infections et la lutte contre celles-ci ; en ne prescrivant et délivrant des antibiotiques que lorsqu'ils sont nécessaires et adaptés à la maladie.

Les pouvoirs publics peuvent contribuer à cette lutte en renforçant le suivi de la résistance et les capacités des laboratoires ; en réglementant l'utilisation des médicaments et promouvant leur usage approprié ; encourager l'innovation et le développement de nouveaux outils, favoriser la coopération et le partage des informations entre l'ensemble des acteurs concernés.

À ce titre, les pouvoirs publics ont inséré la lutte contre l'antibiorésistance comme l'un des trois axes du Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins. Ils font également de la lutte contre l'antibiorésistance une priorité dans le cadre d'une feuille de route du 17 novembre 2016.

La politique de lutte contre les infections doit également répondre au nouvel enjeu lié au parcours de soins à l'extérieur de l'hôpital (II).

II) Intégrer le risque infectieux dans l'ensemble du parcours de soins

Comme nous l'avons vu en introduction, en 2007, la notion d'infection nosocomiale s'est élargie au profit de la notion infection associée aux soins, afin d'englober le secteur des soins de ville et le médico-social. Cependant, la politique de prévention des infections est restée centrée sur les établissements hospitaliers.

L'évaluation du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 par le haut conseil de la santé publique¹¹² soulignait que ce programme avait contribué à consolider et à dynamiser le dispositif de lutte contre les I.N, mais il n'avait pas ou peu pris en compte les secteurs

¹¹² H.C.S.P, *Rapport d'évaluation du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013*, 7 juillet 2014.

autres que l'hôpital. La recommandation du Haut conseil consistait alors à prendre en compte le risque infectieux sur l'ensemble du parcours de soins.

Le nouveau programme national de 2015 vise à décloisonner la prévention des I.A.S. Il a pour fil conducteur le parcours de santé du patient au cours de sa prise en charge dans les différents secteurs de l'offre de soins : soins de ville, médico social, établissements de santé.

Cependant, le rapport de la Cour des comptes en 2019¹¹³ constate que les actions visant le secteur de ville (A) et les établissements médicosociaux (B) peinent encore à se matérialiser, à l'exception de la mise en place d'un portail commun de signalement.

A) Le risque infectieux associé aux soins de ville

1) La prévalence des I.A.S en soins de ville : un risque sous-estimé

Tout d'abord, comme nous l'avons souligné dans l'introduction, une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge d'un patient et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. L'I.A.S peut être associée à l'environnement de soins et renvoie le cas échéant à la présence physique dans la structure de soins. Mais l'I.A.S peut être associée à l'acte de soins et concerne tout acte de soins pratiqué par un professionnel de santé, quel que soit le lieu de délivrance et sa finalité. Le terme « de ville » s'applique à toute activité préventive, diagnostique ou thérapeutique exercée hors des établissements de santé. Ces soins de ville peuvent être le fait de professionnels médicaux ou paramédicaux.

Le secteur de ville est encore peu impliqué dans la politique de prévention des I.A.S. Il s'agit d'un risque sous-estimé par les professionnels de santé de ville¹¹⁴ : en effet, 70% le considéraient comme peu important ou nul alors que des gestes invasifs sont réalisés en ville et le seront de plus en plus sous l'effet du développement des soins ambulatoires. 55% savent qu'il existe des référentiels en matière d'hygiène adaptés à la ville mais estiment qu'ils ne sont pas facilement

¹¹³ *Ibid*, Rapport CDC, note n°2.

¹¹⁴ Rapport de l'enquête relative à la perception par les professionnels du risque infectieux associé aux soins de ville, DGOS, juin 2015.

disponibles, et 75% jugent nécessaire la rédaction de recommandations, notamment sur les mesures à prendre pour un patient porteur de B.M.R.

Le rapport de l'enquête relative à la perception par les professionnels du risque infectieux associé aux soins de ville¹¹⁵ constate plusieurs points. Tout d'abord, la fréquence des I.A.S de ville est méconnue et probablement sous estimée, y compris pour certaines infections sévères. Ensuite, il existe une difficulté à établir un lien entre l'infection et une consultation en ville. Pour finir, il existe un risque potentiel d'augmentation des I.A.S révélées en ville lié à des hospitalisations plus courtes et aux prises en charge ambulatoires dans les établissements de santé, même si les I.A.S de ville, graves causes d'hospitalisation, restent rares.

2) Les améliorations à prévoir

Le Propias 2015 recommande un état des lieux en ce qui concerne les I.A.S auprès des professionnels de santé libéraux en ville. En effet, un des objectifs de ce programme était de développer le dispositif de signalement des I.A.S, promouvoir et optimiser son usage. Cependant, il n'y a pas encore d'enquête de prévalence menée en ville : cela aurait permis de cibler les actions à mettre en oeuvre, et connaître quelles spécialités sont plus exposées que d'autres.

En ville, la mise en oeuvre du Propias s'appuiera essentiellement sur les réseaux et représentations de professionnels de santé libéraux (syndicats, ordres, unions...) avec le support de l'A.R.S. Le but étant d'impliquer les professionnels de ville dans la lutte contre les I.A.S. Mais cela suppose de surmonter les limites logistiques, notamment le fait qu'il s'agit de la pratique d'un exercice relativement isolé avec une dispersion des acteurs....

L'objectif est aussi d'associer le patient comme partenaire dans le projet d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins vis-à-vis du risque infectieux tout au long de son parcours. Cela passe par l'amélioration de la qualité de l'information donnée au patient sur les risques infectieux, la prévention, le traitement et le suivi des I.A.S, utiliser des techniques de reformulation.

¹¹⁵ *Id.*

B) Le risque infectieux associé aux établissements médico-sociaux

1) La prévalence des I.A.S en E.H.P.A.D

Une première enquête nationale de prévalence des I.A.S en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (PREV'EHPAD) a été lancée en 2016¹¹⁶. Elle a été réalisée un jour donné (entre mai et juin 2016) auprès de résidents présents dans un échantillon de 719 E.H.P.A.D tirés au sort. Celle-ci révèle que 29 résidents sur 1000 souffraient d'au moins une I.A.S. Ainsi, la prévalence nationale des résidents présentant au moins une infection active le jour de l'enquête est estimée à 2,93% et varie de 0 à 21,1% selon les E.H.P.A.D répondants.

L'enquête avait pour objectif de mobiliser l'ensemble des professionnels de santé des E.H.P.A.D afin de contribuer à l'amélioration de la sécurité des soins. Les résultats sont tels que les taux de prévalence observés sont plus faibles comparés aux précédentes enquêtes françaises ou étrangères réalisées dans le secteur médico social, même si la comparaison est difficile. La France se place au 8ème des pays avec la plus faible prévalence dans ce secteur de soins¹¹⁷.

Cela permet, contrairement aux infections contractées en soins de ville, d'avoir une idée de la prévalence des I.A.S dans les établissements médico-sociaux (E.M.S).

2) Les obstacles à la lutte contre les I.A.S en E.H.P.A.D

Il relève de cette enquête que les obstacles à la prise en compte du risque infectieux dans le secteur médico-social sont le fait que les E.M.S sont des lieux de vie dans lesquels les contacts rapprochés entre résidents et le personnel favorise la transmission croisée des germes et épidémies.

De plus, les E.M.S, en raison de leur petite taille, ne peuvent pas réellement disposer d'un personnel affecté à temps plein à l'hygiène et la prévention des I.A.S. C'est pourquoi, la prévention et la gestion du risque infectieux sont susceptibles d'être mieux abordées dans les E.M.S adossés à un

¹¹⁶ Enquête PREV'EHPAD : *infections associées aux soins et traitements antibiotiques en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, résultats nationaux 2016*, Santé publique France, 16 octobre 2016.

¹¹⁷ E.C.D.C, 2018.

centre hospitalier ou bien dans certains groupes privés dont le siège peut apporter une expertise et aux appui aux établissements.

Selon la Cour des comptes, la difficulté à mobiliser les multiples intervenants libéraux au sein de ces établissements, l'absence de dossier médical informatisé ou son renseignement incomplet, les contraintes financières ou bien des locaux et équipements non adaptés sont aussi des obstacles à la bonne gestion du risque infectieux.

3) Les solutions

Sous l'impulsion des pouvoirs publics, des premières mesures pour accompagner les E.M.S ont été prises : l'instruction du 15 juin 2016 relative à la mise en oeuvre du programme national d'actions de prévention des I.A.S dans le secteur médico-social révélait que chaque établissement devrait mener d'ici fin 2018 une démarche d'évaluation du risque infectieux et d'élaboration d'un programme d'actions prioritaires.

Certaines A.R.S ont également expérimenté le financement d'équipes mobiles d'hygiène, composées d'infirmières ou de professionnels de plusieurs disciplines, mutualisées entre établissements, afin de les aider à formaliser et à conduire leur politique de prévention des infections associées aux soins.

L'enquête PREV'EHPAD dégagait aussi des pistes d'amélioration telles que l'accès à une expertise en hygiène, la présence de correspondants en hygiène dans les E.H.P.A.D.

En E.M.S, l'implication forte du responsable ou du directeur, qu'il soit médical, paramédical ou administratif, est essentielle à la généralisation de la culture de sécurité des soins.

PARTIE 2 :

LE CONTENTIEUX DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Le contentieux des infections nosocomiales repose sur deux éléments. Tout d'abord, il faut déterminer le responsable en la matière (Chapitre 1). De la responsabilité, découle un régime d'indemnisation des infections nosocomiales (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Le régime de responsabilité en matière d'infections nosocomiales

Les infections nosocomiales peuvent entraîner de graves conséquences, notamment le décès des patients. Afin de réparer au mieux le préjudice subi, un mécanisme jurisprudentiel s'est construit pour indemniser les victimes (Section 1).

Afin d'harmoniser ce dispositif, le législateur est intervenu en 2002 (Section 2).

Section 1 : Une construction jurisprudentielle du régime de responsabilité

Il nous faudra d'abord étudier les principes généraux de la responsabilité hospitalière (A), avant de déterminer quels sont les principes dégagés par la jurisprudence en cas d'infections nosocomiales (B).

I) La responsabilité hospitalière : principes généraux

Les juges administratifs (A) comme judiciaires (B) sont compétents en matière de responsabilité hospitalière.

A) La compétence du juge administratif

Tout d'abord, le juge administratif est compétent pour les dommages provoqués par le fonctionnement des établissements publics de santé¹¹⁸.

1) L'exigence d'une faute lourde

Le principe originel fonde la responsabilité du service public hospitalier sur la preuve de l'existence d'une faute qui peut être soit celle d'un agent, soit une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service. Pour obtenir une indemnisation, il faut qu'il y ait : une faute, un dommage, et un lien de causalité entre ces deux composantes.

Dès lors qu'il s'agissait d'un dommage résultant d'une faute médicale, jusque 1992, la jurisprudence exigeait que la preuve d'une faute lourde soit faite pour engager la responsabilité de l'administration hospitalière. À titre d'exemple, un arrêt de 1985, Batisse¹¹⁹.

Par un arrêt du C.E de 1992, Gomez¹²⁰, la distinction opérée entre la faute médicale (qui devait présenter le caractère de faute lourde), et les fautes commises par des soignants ou tout autre fonctionnaire où seule la notion de faute simple suffisait a été abandonnée.

2) Le régime de présomption de faute

La responsabilité placée dans le cadre d'une faute était difficilement mise en oeuvre car, la procédure devant le juge administratif est écrite et la charge de la preuve incombe à la victime. Il était très difficile de démontrer l'existence d'un mauvais fonctionnement du service public ou une faute médicale.

La jurisprudence a alors basculé dans un régime de présomption de faute. Le principe de responsabilité pour faute est réaffirmé mais sans que la victime n'ait à rapporter la preuve de la

¹¹⁸ TC, 8 février 1873, Blanco, n°00012.

¹¹⁹ TA Lyon, 27 août 1985, Batisse.

¹²⁰ CE, Ass., 10 avril 1992, Gomez, n°79027.

faute de service qui, elle-même, peut résulter d'une ou plusieurs fautes dans les soins, identifiés ou non¹²¹. La responsabilité du service public est engagée sans que l'auteur de la faute soit connu ni surtout que l'acte ou la défaillance constitutif de la faute soit identifié et que le mécanisme en soit démontré.

Ce mécanisme est tout d'abord apparu dans le domaine de la responsabilité médicale en 1958, dans l'arrêt Déjous¹²² concernant les vaccinations obligatoires. Désormais, le C.E fait donc usage de la notion de présomption de faute à l'hôpital public. Cette hypothèse de présomption de faute a été rapidement adoptée pour les infections hospitalières¹²³.

B) La compétence du juge judiciaire

Tout d'abord, le juge judiciaire était compétent pour les établissements privés de santé, pour les dommages intervenant dans le cadre de l'activité libérale d'un praticien hospitalier, ou encore en cas de faute personnelle d'un agent du service public hospitalier.

1) Le fondement délictuel de la responsabilité

Originellement, la Cour de cassation¹²⁴ considérait qu'un médecin pouvait être responsable à raison des faits commis à l'occasion des soins qu'il prodiguait et que cette responsabilité avait un fondement délictuel (anciens articles 1382 et 1383 code civil).

2) Le fondement contractuel de la responsabilité

Avec l'arrêt Mercier de 1936¹²⁵, la responsabilité est devenue contractuelle : en effet, « *il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué,*

¹²¹ *Ibid*, note n°19.

¹²² CE, 7 mars 1958, Secrétaire d'Etat à la santé publique c/ sieur Déjous, n°314759.

¹²³ *Supra*, II) Les hésitations en matière de responsabilité en cas d'infections nosocomiales.

¹²⁴ Cour de cassation, 18 juin 1835, Thouret-Noroy.

¹²⁵ Cour de cassation, 20 mai 1936, Mercier.

*du moins de lui donner des soins, non pas quelconques ainsi que paraît l'énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux, attentifs, et réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science »*¹²⁶.

Le juge civil avait traditionnellement tendance à se montrer moins favorable aux usagers en matière de preuve de la faute que les juridictions de l'ordre administratif. En effet, seule l'obligation de moyens était recherchée et son non respect sanctionné. La responsabilité ne pouvait être mise en cause que si le patient prouvait l'existence d'une faute et le caractère de causalité entre la faute et le dommage.

La présomption de faute n'est apparue en matière civile qu'en 1996¹²⁷. La Cour de cassation opère un revirement de jurisprudence en énonçant qu'une « *clinique était présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part* ».

Il nous faut désormais étudier le régime spécifique mis en place pour les infections nosocomiales par les jurisprudences judiciaire et administrative (II).

II) Les hésitations en matière de responsabilité en cas d'infections nosocomiales

Le régime applicable aux infections nosocomiales contractées antérieurement au 5 septembre 2001 relève de solutions jurisprudentielles. Cependant, ces décisions varient selon le secteur de soins. En effet, il faut distinguer l'infection nosocomiale contractée dans un établissement public de santé, de celle contractée dans un établissement de santé privé ou consécutivement à l'intervention de médecins libéraux.

Selon le lieu où l'infection aura été contractée, la responsabilité engagée relèvera des tribunaux administratifs (A) ou judiciaires (B).

¹²⁶ Article 1147 de l'ancien code civil.

¹²⁷ Cour de cassation, 1^{re} ch. civ., 21 mai 1996, *Clinique Bouchard*.

A) L'évolution de la jurisprudence administrative vers la présomption de faute

La jurisprudence administrative a connu quelques rebondissements (1) avant d'affirmer le principe de présomption de faute en matière d'infections nosocomiales (2). Celle-ci est compétente pour les établissements publics de santé.

1) L'incertitude du juge administratif : entre présomption de faute et faute prouvée

a) L'émergence de la présomption de faute

Dès 1960, l'idée de présomption de faute en cas d'infection nosocomiale apparaît dans la jurisprudence administrative. En effet, le Conseil d'Etat, dans son arrêt Savelli du 18 novembre 1960¹²⁸, adopte une position exigeante à l'encontre des établissements publics de santé.

En l'espèce, un enfant de trois ans a été atteint de la rougeole. Par manque de place en pédiatrie, il fut placé dans une salle pour adultes, où un malade suspecté de variole était soigné. Quelques jours plus tard, l'enfant est décédé de la variole.

C'est pourquoi, le Conseil d'Etat a retenu la responsabilité de l'hôpital de la Conception à Marseille, en précisant que « *dans les circonstances de l'affaire, les conditions où Savelli a été hospitalisé révèlent dans le fonctionnement du service public hospitalier une faute de nature à engager la responsabilité de ce dernier* ». Le lien de causalité semble évident.

Ainsi, concernant les établissements publics de santé, l'éventuelle responsabilité pour des dommages causés par une infection nosocomiale va incomber à l'établissement hospitalier à l'intérieur duquel se présente cette situation au titre de la notion de faute de service ou de faute dans l'organisation et le fonctionnement du service public.

¹²⁸ CE, 18 novembre 1960, *Sieur Savelli*, Recueil Lebon, p.640.

b) *Une jurisprudence divergente*

Cependant, la jurisprudence administrative ne fut pas linéaire. En effet, certaines divergences persistaient entre différents juges qui exigeaient toujours la démonstration d'une faute par la victime pour engager la responsabilité de l'établissement.

Le Conseil d'Etat, au sein de son arrêt du 25 janvier 1974, a semblé remettre en cause sa jurisprudence dégagée en 1960 au profit d'une responsabilité engagée uniquement en cas de faute¹²⁹.

En la matière, il s'agissait d'un enfant accidenté de la route, qui fut atteint de poliomyélite après être placé dans un service accueillant un enfant atteint de la même maladie. Néanmoins, le Conseil d'Etat a considéré que les enfants étaient placés dans des chambres différentes, que le personnel s'était montré diligent et conclut alors en l'absence de faute dans l'organisation du service public hospitalier.

Suite à cet arrêt, « *certaines ont vu un coup d'arrêt au système de la présomption, d'autres se contentèrent de remarquer que la décision n'influaient que sur l'intensité de la présomption. Ils établirent alors que cette présomption devait être qualifiée de présomption simple* »¹³⁰.

Jean-Pierre Duprat¹³¹ fournit une explication à cette décision : selon lui, la plupart du temps, le régime de présomption de faute conduit à une évolution vers une responsabilité sans faute ou pour risque. Cette éventualité a pu susciter une crainte de la part du juge.

Cette décision de 1974 fut réaffirmée plusieurs fois, notamment dans un arrêt M.Rigourd de 1983¹³². Monsieur Rigourd était admis pour une fracture du tibia, et faute de lit disponible dans le service concerné, il a été immobilisé sur un lit du service d'urologie en attendant d'être opéré. Après son opération, une infection d'origine staphylococcique s'est déclarée. Le Conseil d'Etat considère

¹²⁹ CE, 25 janvier 1974, *CH de Sainte-Marthe d'Avignon*.

¹³⁰ VIALLA F., *Responsabilités du fait des infections nosocomiales. Bilan et perspectives après la loi du 4 mars 2002*. Revue médicale de l'Assurance Maladie, volume 34 n°1, janvier-mars 2003.

¹³¹ DUPRAT J.-P., note sous CE 25 janvier 1974, *CH de Sainte-Marthe d'Avignon*, Dalloz Sirey 1975, jurisprudence, p. 87.

¹³² CE, 15 avril 1983, *M.Rigourd Michel*, n°19603.

« qu'il ne résulte pas de l'instruction que l'infection puisse être imputée au séjour de l'intéressé dans le service d'urologie où il a été immobilisé en période préopératoire ».

2) L'affirmation de la présomption de faute par le juge administratif

a) Le revirement de jurisprudence de 1988

Postérieurement, le Conseil d'Etat va revenir sur la présomption de faute dégagée dans la jurisprudence Savelli dans un arrêt du 9 décembre 1988, Cohen. Cet arrêt signe la consécration du principe de présomption de faute en matière d'infections nosocomiales.

En l'espèce, lors d'une sacco-radiculographie suivie d'une intervention chirurgicale de réduction d'une hernie discale, le rapport d'expertise conclut qu'un germe microbien a été introduit accidentellement dans l'organisme du patient, entraînant une infection méningée compliquée d'une lésion de la moelle osseuse. Le juge a reconnu une incapacité physique partielle de 80%, un préjudice esthétique, et des troubles dans les conditions d'existence. Néanmoins, les experts ne constatent pas de faute lourde.

Le Conseil d'Etat a considéré : *« alors qu'il résulte des constatations des experts qu'aucune faute lourde médicale, notamment en matière d'asepsie, ne peut être reprochée aux praticiens qui ont exécuté cet examen et cette intervention ; que le fait qu'une telle infection ait pu néanmoins se produire, révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service public hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles ».*

La juridiction administrative suprême « fonde cette décision sur un raisonnement probabiliste. C'est un raisonnement par déduction par rapport à une idée de normalité qui est opéré »¹³³.

¹³³ *Ibid*, VIALLA F., note n°128.

b) Un revirement réaffirmé à plusieurs reprises

La position du Conseil d'Etat sera renouvelée dans plusieurs décisions au cours des années 1990, notamment lors d'un arrêt du 31 mars 1999, AP. de Marseille¹³⁴.

En la matière, trois mois après une intervention subie à l'hôpital Sainte-Marguerite de Marseille, le patient a présenté les symptômes d'une hépatite B alors qu'il résultait du bilan préopératoire pratiqué à l'hôpital qu'il n'était pas porteur de ce virus avant l'intervention. Cette contamination peut se produire à l'occasion de traitements par injections, lorsque celles-ci ne sont pas effectuées à l'aide d'un matériel jetable à usage unique, mais il n'est pas contesté que les traitements reçus par le patient à l'hôpital n'ont pas été effectués à l'aide de matériel jetable à usage unique. L'assistance publique soutient que la contamination peut être imputée aux piqûres de calciparine effectuées après l'hospitalisation au domicile du patient. Cependant, « *compte tenu du délai entre son hospitalisation et l'apparition des symptômes de l'hépatite B, et en l'absence de tout autre élément invoqué par l'AP et ayant pu concourir à la réalisation du dommage, la contamination doit être imputée aux traitements effectués à l'hôpital. Elle révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service public* ».

Ainsi, les patients victimes d'infections nosocomiales ne doivent plus prouver qu'une faute a été commise dans le fonctionnement du service public hospitalier. La charge de la preuve est renversée : il revient à l'établissement de santé de prouver qu'il n'a pas commis de faute. La volonté du juge administratif est d'assurer une juste réparation du dommage que l'utilisateur estime avoir subi. Néanmoins, les patients sont toujours dans l'obligation d'établir l'existence du préjudice, ainsi que le lien de causalité entre l'hospitalisation et le préjudice. Le régime d'indemnisation en cas d'infections nosocomiales est devenu plus favorable pour les victimes de celles-ci.

Se pose tout de même la question de « *l'intensité de la présomption de faute* »¹³⁵. En effet, s'agit-il d'une présomption simple ou irréfragable ? Une fois de plus, les positions divergent. La qualification de cette présomption, simple ou irréfragable entraîne des conséquences différentes. Si la présomption est qualifiée de simple, celle-ci peut-être renversée par l'établissement en prouvant qu'il a respecté l'ensemble des règles d'asepsie. Si la présomption est qualifiée d'irréfragable, la

¹³⁴ CE, 31 mars 1999, AP. de Marseille.

¹³⁵ *Ibid*, VIALLA F., note n°128.

seule manière d'exonérer l'hôpital serait une faute de la victime, qui reviendrait à prouver que le patient était porteur du germe avant son entrée dans l'établissement.

Pour certains auteurs, « *ce type de présomption en droit public semble bien réfragable dès lors que des précautions d'isolement ont été prises* »¹³⁶. Mais pour d'autres, la présomption est irréfragable : « *en matière d'hygiène il pèse sur les hôpitaux une véritable obligation de résultat* »¹³⁷.

B) L'évolution de la jurisprudence judiciaire vers l'obligation de sécurité de résultat

La jurisprudence judiciaire, compétente en ce qui concerne les établissements de soins privés et les activités libérales, avait tendance à se montrer moins favorable pour l'indemnisation des usagers en matière de preuve de la faute que les juridictions de l'ordre administratif. En effet, alors que le juge administratif présumait l'existence d'une faute, celle-ci n'est apparue qu'en 1996 concernant l'ordre judiciaire.

1) La nécessité d'une faute prouvée

Pendant très longtemps, les juridictions de l'ordre judiciaire considéraient que la responsabilité des établissements privés de santé et des praticiens libéraux ne pouvait être engagée uniquement si le patient prouvait l'existence d'une faute et le lien de causalité entre la faute et le dommage qu'il estimait avoir subi.

À titre d'exemple, nous pouvons citer un arrêt de la Cour de cassation de 1989¹³⁸. En l'espèce, il s'agissait d'une patiente ayant subi une radiographie d'un genou précédée d'une arthrographie. À la suite de ces interventions, elle souffre d'une infection articulaire due à la présence d'un staphylocoque doré. Elle a subi un traitement antibiotique et a été opérée du genou, mais demeure atteinte de certaines séquelles.

¹³⁶ DEGUERGUE M., *La responsabilité des hôpitaux publics*, Revue responsabilité civile et assurances, juillet 1999.

¹³⁷ DAEL S., conclusions sur CE ass., 9 avril 1993, Bianchi.

¹³⁸ Cour de cassation, 1^{re} ch. civ., 28 juin 1989, n°86-19318.

La Cour d'appel de Toulouse avait retenu la responsabilité de l'établissement en considérant qu'une arthrographie « *constituait une intervention relativement banale et ne devait présenter en elle-même aucun aléa, le praticien était tenu d'une obligation de résultat. La présence dans le sang de la victime d'un staphylocoque doré démontrait l'inexécution de son obligation contractuelle* »¹³⁹.

Néanmoins, la Cour de cassation, sous le visa de l'ancien article 1147 du code civil¹⁴⁰ casse et annule cet arrêt au motif que le médecin est tenu d'une obligation de moyens et non de résultat, même en matière d'infections nosocomiales. Celle-ci refuse d'engager la responsabilité d'un praticien car la patiente n'apporte pas la preuve du caractère fautif de l'infection.

2) L'évolution vers la faute présumée

Ce n'est qu'en 1996¹⁴¹ que la position de la Cour de cassation a évolué vers un régime de présomption de faute, se rapprochant de la jurisprudence administrative. En l'espèce, un patient avait subi une intervention chirurgicale à la clinique Bouchard pour traiter une hyperlaxité ligamentaire de la cheville gauche. À la suite de cette intervention, le patient a contracté une infection et reproche à la clinique d'avoir manqué à son obligation de stérilisation des appareils et d'aseptisation de la salle d'opération.

La Cour de cassation va opérer un revirement de jurisprudence et énonce : « *qu'une clinique est présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part* »¹⁴².

De cet arrêt, nous pouvons dégager deux éléments : tout d'abord, un renversement de la charge de la preuve : ce n'est plus au patient d'apporter la preuve mais à la clinique. Deuxièmement, il s'agit plutôt d'une limite : en effet, si nous suivons la lettre de cet arrêt, l'infection devait être contractée dans une salle d'opération. Pour les autres hypothèses, le régime de faute prouvée persistait.

¹³⁹ Cour d'appel de Toulouse, 1 décembre 1986.

¹⁴⁰ Ancien article 1147 du code civil : « *Le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts, soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part* ».

¹⁴¹ Cour de cassation, 1^{ère} chambre civile, 21 mai 1996, *Clinique Bouchard*, n°94-16586.

¹⁴² *Id.*

En 1998¹⁴³, la Cour de cassation a étendu cette jurisprudence à la salle d'accouchement. En effet, elle considère que la Cour d'appel a énoncé à bon droit « *qu'une clinique est présumée responsable d'une infection contractée par le patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à laquelle doit être assimilée une salle d'accouchement, à moins de prouver l'absence de faute de sa part* ».

Il faudra attendre 1999 pour une nouvelle évolution de la jurisprudence de la Cour de cassation.

3) La reconnaissance d'une obligation de sécurité de résultat

Traditionnellement, l'obligation pesant sur l'établissement privé ou le praticien libéral était une obligation de moyens. Mais dans certains cas, notamment en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat a été retenue.

Ainsi, trois arrêts de la Cour de cassation connus sous le nom de « staphylocoques dorés »¹⁴⁴ sont venus considérer « *qu'un établissement de santé privé et un médecin libéral étaient tenus, en matière d'infections nosocomiales, d'une obligation de sécurité et de résultat, dont ils ne pouvaient s'exonérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère* ». Ces arrêts marquent la reconnaissance d'une obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale.

De plus, cette obligation de résultat est reconnue au delà de la salle d'opération, à la différence des jurisprudences précédentes. L'obligation de résultat pèse non seulement sur les établissements, mais aussi sur le médecin. La seule possibilité d'exonération est la preuve d'une cause étrangère.

Ces arrêts modifient le droit de la responsabilité en matière d'IN car ils abandonnent la notion de responsabilité du médecin fondée sur l'obligation de moyens et sur la nécessité pour le patient, demandeur, de démontrer l'existence d'une faute.

¹⁴³ Cour de cassation, 1^{ère} chambre civile, 16 juin 1998, *Clinique Belledune*, n°97-18481, 97-18509, 97-18509.

¹⁴⁴ Cour de cassation, 1^{ère} chambre civile, 29 juin 1999, n°97-14254.

Afin d'harmoniser les régimes issus de la jurisprudence administrative et judiciaire, le législateur est intervenu en 2002. En effet, il est venu unifier le régime de responsabilité applicable aux établissements de soins publics ou privés, mais en le différenciant de celui applicable aux praticiens libéraux, fondé sur une faute prouvée par la victime (section 2).

Section 2 : L'intervention du législateur afin de clarifier le dispositif juridique en matière d'infections nosocomiales

Afin de clarifier le dispositif juridique mis en place par les juges civils et administratifs, le législateur est intervenu en 2002. La loi du 4 mars 2002¹⁴⁵ relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a mis en place un régime spécifique de responsabilité concernant les infections nosocomiales (I). Néanmoins, cette loi semble mettre en place un régime inéquitable vis-à-vis des victimes selon le lieu de l'infection (II).

I) Vers une indemnisation plus favorable des victimes d'infections nosocomiales

La loi dite Kouchner va s'inscrire dans la logique jurisprudentielle dégagée par le juge administratif et judiciaire. Le législateur va consacrer la présomption de responsabilité en cas de dommages causés par une infection nosocomiale (A). Néanmoins, il va tout de même prévoir une possibilité d'exonération à cette responsabilité : la cause étrangère (B).

A) La consécration d'une responsabilité sans faute concernant les infections nosocomiales

1) Les objectifs de la loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 pré citée avait pour but de répondre à trois objectifs majeurs qui sont : premièrement, la clarification du régime de responsabilité médicale, compliqué par une

¹⁴⁵ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002, p.4118.

jurisprudence importante en la matière, voire même divergente. Deuxièmement, la création d'un dispositif de prise en charge sociale de certains risques pesant sur les usagers du système de santé, que les professionnels et établissements de santé, ainsi que leurs assureurs, se disaient incapables d'assumer du fait des évolutions techniques et jurisprudentielles. Troisièmement, l'amélioration du sort contentieux et financier des victimes de fautes et d'accidents médicaux.

Ensuite, il faut préciser que le régime actuel d'indemnisation dépend de deux facteurs : le lieu où l'infection a été contractée et la date à laquelle elle a été contractée. En effet, si les soins ayant causé l'infection sont antérieurs au 5 septembre 2001, le régime dégagé par la jurisprudence antérieurement continue de s'appliquer. Cela concerne désormais qu'un faible nombre de victimes. Par contre, si les soins ayant causé l'infection sont postérieurs au 4 septembre 2001, c'est le régime prévu par les lois de 2002 qui s'appliquent.

L'article L.1142-1 I du C.S.P prévoit que « *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* ». Cependant, le législateur ajoute que « *Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère* ».

Ainsi, cet article reprend les dernières évolutions de la jurisprudence judiciaire en matière d'I.N. Une véritable présomption de responsabilité est mise en place à l'encontre des établissements, services et organismes, seule la preuve d'une cause étrangère pouvant les exonérer. Le législateur traduit une véritable volonté de responsabiliser les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés afin d'obtenir un régime unique.

2) La redéfinition de la notion d'infection nosocomiale

Dans un arrêt récent du Conseil d'Etat, ce dernier redéfinit la notion d'infection nosocomiale. En effet, « *doit être regardée, au sens de l'article L.1142-1, comme présentant un*

caractère nosocomial une infection survenant au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge »¹⁴⁶.

Le C.E modifie alors la définition de l'infection nosocomiale issue de la décision du 21 juin 2013¹⁴⁷ qui prévoyait que « *seule une infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge et qui n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge peut être qualifiée de nosocomiale* ».

Ainsi, un établissement hospitalier peut s'exonérer de sa responsabilité présumée en démontrant que l'infection nosocomiale dont a été victime un patient a une autre origine que la prise en charge qu'il a assurée¹⁴⁸.

De plus, les établissements de santé publics ont tenté de faire une distinction entre l'infection endogène¹⁴⁹ et l'infection exogène¹⁵⁰. En effet, ils s'exonéraient lorsque les infections étaient d'origine endogène.

Cette distinction était faite uniquement par les juges administratifs. Ainsi, le C.E faisait la différence entre les infections exogènes et endogènes et rejetait les demandes d'indemnisation émanant des victimes d'infections dues à un germe dont elles étaient porteuses et non à un germe hospitalier¹⁵¹.

Quant à la Cour de cassation, celle-ci refusait toute distinction et considérait comme infections nosocomiales, toutes les infections contractées au cours de l'hospitalisation, même si elles provenaient des germes portés par le patient : « *la responsabilité de plein droit pesant sur le médecin et l'établissement de santé, en matière d'infections nosocomiales, n'est pas limitée aux*

¹⁴⁶ CE, 23 mars 2018, n°402237.

¹⁴⁷ CE, 21 juin 2013, *Centre hospitalier Emile-Roux du Puy-en-Velay*, n°347450.

¹⁴⁸ DE MONTECLER M.-C., *Redéfinition de l'infection nosocomiale*, AJDA 2018, p.653.

¹⁴⁹ Malade qui s'infecte avec ses propres bactéries au cours d'un acte invasif ou en raison de défenses immunitaires trop faibles.

¹⁵⁰ Malade qui s'infecte en raison de circonstances extérieures à lui : contamination de l'environnement, etc.

¹⁵¹ CE, 27 septembre 2002, *Neveu*, n°211370 - CAA Bordeaux, 29 mai 2008.

*infections d'origine exogène ; qu'ensuite, seule la cause étrangère est exonératoire de leur responsabilité »*¹⁵².

Le C.E est venu aligner sa jurisprudence à celle de la Cour de cassation dans un arrêt du 10 octobre 2011¹⁵³. En l'espèce, une patiente était décédée d'une méningite à pneumocoques. Pour se défendre, l'établissement avait avancé le fait que la patiente en était déjà porteuse lors de son admission. Cependant, le C.E avait refusé cet argument en justifiant que « *cette circonstance, à la supposer établie, n'était pas de nature à faire regarder l'infection comme ne présentant pas un caractère nosocomial, dès lors qu'il ressortait de l'expertise que c'est à l'occasion de l'intervention chirurgicale que le germe avait pénétré dans les méninges et était devenu pathogène ; que les dispositions précitées du I de l'article L.1142-1 du Code de a santé publique font peser sur l'établissement de santé la responsabilité des infections nosocomiales, qu'elles soient exogènes ou endogènes, à moins que la preuve d'une cause étrangère ne soit apportée* ».

3) Un régime fruit d'un compromis

En résumé, ce régime dégagé par le législateur est le fruit d'un compromis entre la protection des victimes, la responsabilisation des établissements de santé et la sauvegarde de l'assurabilité des établissements.

Le rapport d'information de l'Assemblée nationale¹⁵⁴ justifie la double intervention du législateur par la « *difficulté particulière à trouver un juste équilibre entre ces trois considérations, dont aucune ne devrait être négligée* ». La loi du 4 mars 2002 n'est pas parvenue à trouver le juste équilibre, la solution retenue ne parvenait pas à régler le problème d'assurabilité des établissements de santé. C'est pourquoi, la loi du 30 décembre 2002 fut adoptée afin de tenter de parvenir à ce juste équilibre entre le droit à l'indemnisation des victimes et la sauvegarde de la possibilité pour les professionnels et établissements de santé de s'assurer, en transférant la charge des dommages les plus graves à la solidarité nationale (chapitre 2).

¹⁵² Cour de cassation, 4 avril 2006, n°04-17491.

¹⁵³ CE, 10 octobre 2011, *CHU d'Angers*, n°328500.

¹⁵⁴ Rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical, Assemblée nationale, n°1810, 8 juillet 2009.

De plus, des auditions ont été menées sur ce nouveau régime. Il en ressort que « *le jugement porté par la majorité des personnes intéressées - représentants des usagers du système de santé, représentants des établissements et professionnels de santé, représentants des assureurs médicaux, professionnels du droit et de l'indemnisation - est globalement très positif* »¹⁵⁵.

Ce régime prévoit néanmoins une possibilité d'exonération de la responsabilité par la cause étrangère (B).

B) L'exonération de la responsabilité par la cause étrangère : utopie ou réalité ?

1) Le principe d'exonération

L'article L.1142-1 du C.S.P prévoit que « *les établissements, services et organismes sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère* ». Lorsque l'infection nosocomiale est provoquée par l'intervention et constitue un risque connu de ce type d'intervention, seul son caractère d'imprévisibilité et d'irrésistibilité permet de la regarder comme relevant d'une cause étrangère¹⁵⁶. De plus, la circonstance selon laquelle il était très difficile de prévenir l'infection survenue est inopérante¹⁵⁷.

Ainsi, la cause étrangère permettrait un renversement de la présomption de responsabilité et exonérerait l'établissement. Il n'est plus question de démontrer qu'il ne s'agit pas d'une infection nosocomiale, mais de démontrer que celle-ci ne doit pas être imputée à l'établissement. En effet, le lien entre l'hospitalisation et l'infection est acquis. Mais l'établissement « *essaie de briser le lien entre l'infection nosocomiale et lui même. Il ne conteste plus l'existence d'un fait générateur de dommage, il conteste la capacité de ce fait générateur de dommage à devenir un fait générateur de responsabilité* »¹⁵⁸. La défense exonératoire s'intéresse à la cause de l'infection nosocomiale.

¹⁵⁵Id.

¹⁵⁶ CE, 10 octobre 2011, *CHU d'Angers*, n°328500.

¹⁵⁷ Id.

¹⁵⁸ BLOCH L., *Les infections nosocomiales et la cause étrangère ou l'histoire d'un couple impossible*, revue droit et santé, n°39, 2011.

Il ne suffit donc pas que l'infection soit nosocomiale pour que l'établissement soit responsable, hormis le cas où une faute est à l'origine de l'infection. Si une faute est à l'origine de l'infection, il ne peut pas y avoir de défense exonératoire. La présomption de responsabilité est irréfragable dans ce cas.

Dans le cas spécifique d'une pluralité d'établissements, lorsque la preuve d'une I.N est apportée mais que celle-ci est susceptible d'avoir été contractée dans plusieurs établissements de santé, il appartient à chacun de ceux dont la responsabilité est recherchée d'établir qu'il n'est pas à l'origine de cette infection¹⁵⁹.

2) Les différents types de cause étrangère

La cause étrangère peut résulter du fait d'un tiers, d'une faute de la victime ou d'un cas de force majeure.

Premièrement, concernant la faute de la victime, l'hôpital devra prouver que le patient était porteur du germe qui l'a infecté à l'admission. En pratique, cela est très difficile à prouver. En effet, il faudrait réaliser systématiquement un bilan global du patient à son arrivé, ce qui se révélerait très coûteux et pourrait se voir opposer le refus du consentement du patient. De plus, même lorsqu'une infection est provoquée par la pathologie d'une patiente, elle-même liée à un aléa thérapeutique, cette infection demeure consécutive aux soins dispensés au sein de la clinique, et ne procède pas d'une circonstance extérieure à l'activité de cet établissement; absence de cause étrangère¹⁶⁰.

Il existe tout de même des situations dans lesquelles la faute du patient est retenue. À titre d'exemple, un patient qui a contribué, par la poursuite de son tabagisme, à la réalisation de son dommage, commet une faute, et seuls 90% de son dommage doivent être mis à la charge de l'O.N.I.A.M, et que le recours de la caisse à l'encontre du praticien ne peut s'exercer que dans cette limite¹⁶¹. On remarque ainsi que lorsque la qualification d'I.N est fragile, le débat se déplace sur

¹⁵⁹ Cour de cassation, 1re ch. civ., 17 juin 2010, n°09-67.011.

¹⁶⁰ Cour de cassation, 1re ch. civ., 14 avril 2016, n°14-23.909 P.

¹⁶¹ Cour de cassation, 1re ch. civ., 8 février 2017, n°15-19.716 P.

l'état antérieur du patient. Sans même parler de cause étrangère, on va regarder si le patient est en surpoids, fume, est diabétique ce qui diminue parfois sévèrement le droit à réparation.

Deuxièmement, concernant le fait du tiers, celui-ci peut consister au fait du fournisseur de l'établissement dont la prestation entraîne l'infection.

Troisièmement, il s'agit du cas de force majeure. Pour que celle-ci soit recevable, elle dépend de trois critères qui sont : l'extériorité, l'irrésistibilité et l'imprévisibilité. Il s'agit pour l'établissement de démontrer que l'infection était inéluctable, qu'elle était un risque inévitable qu'il ne peut dès lors assumer. Il faut alors démontrer que l'infection était inévitable en raison d'un événement irrésistible et imprévisible.

Cependant, il reste très difficile de remplir ces conditions, en raison de la qualification même de l'infection nosocomiale qui semble interdire toute forme d'exonération. En effet, « *il ne peut pas y avoir d'exonération car l'infection nosocomiale n'est jamais extérieure à un établissement, elle fait partie des événements dont les établissements doivent juridiquement répondre* »¹⁶².

3) La cause étrangère : une utopie

Pour conclure, l'exonération par la cause étrangère est le plus souvent vouée à l'échec. La qualification d'infection nosocomiale renvoie nécessairement l'infection à l'établissement, il y a donc une absence du critère d'extériorité. De plus, une infection nosocomiale ne peut pas être imprévisible puisqu'il s'agit toujours d'un événement indésirable envisageable, et à ce titre, elle figure dans le domaine de l'information que le patient doit recevoir sur les risques fréquents ou graves.

Toutefois, la cause étrangère permet, dans des cas très rares, d'exonérer un établissement. En effet, la Cour d'appel de Paris, le 16 novembre 2007, considère que « *dès lors qu'il est établi qu'une infection est liée à l'évolution obligatoire de la nécrose survenue à l'issue de la prothèse en raison d'une insuffisante vascularisation des tissus, cette infection ne peut être qualifiée de nosocomiale, la nécrose qui est, en elle-même, extérieure à l'activité de soins de l'établissement caractérisant, en*

¹⁶² JOURDAIN P., Revue trimestrielle de droit civil, 2009, p.543.

outré, l'existence d'une cause étrangère exonératoire de responsabilité »¹⁶³. Cette décision remet en cause la qualification même de l'infection¹⁶⁴. Elle cherche à distinguer, de façon inhabituelle, l'infection liée à un acte de soins, et celle résultant d'une complication de l'intervention, qui serait, en l'espèce, une cause étrangère exonératoire de responsabilité. Selon Laurent Bloch, il faudrait supprimer la possibilité d'exonération offerte aux établissements en bornant la définition des infections nosocomiales.

Dans l'ensemble, le système d'indemnisation mis en place semble favorable aux victimes d'I.N. Cependant, concernant les infections contractées en médecine de ville, il semble nécessaire de le perfectionner (II).

II) Vers une indemnisation perfectible des victimes d'infections nosocomiales

Le régime d'indemnisation des infections nosocomiales issu des lois du 4 mars 2002 et du 30 décembre 2002 s'avère relativement très positif. Cependant, des perfectionnements semblent plus que nécessaires.

En effet, les lois de 2002 instaurent un régime différent en fonction du lieu où l'infection nosocomiale a été contractée. Les infections de médecine de ville sont désormais exclues du régime de responsabilité de plein droit prévu par l'article L.1142-1 du C.S.P et relèvent d'un régime de responsabilité pour faute.

Ce nouveau régime, inéquitable pour les victimes d'I.N, a soulevé la question de conformité de l'article L.1142-1 du C.S.P (A). Même si cet article s'avère conforme à la Constitution, il apparaît nécessaire d'étendre le régime de responsabilité sans faute aux I.N contractées en ville pour plus d'équité entre les victimes (B).

¹⁶³ Cour d'appel de Paris, Première chambre section B, 16 novembre 2007, n°05/17960.

¹⁶⁴ *Ibid*, BLOCH, note n°156.

A) Une inéquité conforme à la Constitution

1) Dans les faits

Par un arrêt du 6 janvier 2016¹⁶⁵, la Cour de cassation avait renvoyé au Conseil constitutionnel une question prioritaire de constitutionnalité (Q.P.C) relative à « la conformité de l'article L. 1142-1, I, alinéas 1er et 2, du code de la santé publique au principe d'égalité des citoyens devant la loi garanti par l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ».

En effet, le texte impose aux patients ayant contracté une I.N à l'occasion de soins dispensés par des professionnels de santé, exerçant à titre libéral, de prouver l'existence d'une faute de ces derniers, alors que, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère, les établissements, services et organismes de santé sont responsables de plein droit des dommages subis par leurs patients, victimes d'une telle infection.

La loi Kouchner a entériné la jurisprudence de la Cour de cassation en faisant bénéficier les victimes d'I.N d'une responsabilité ne cédant que devant la preuve de la cause étrangère. Mais elle n'a imposé cette responsabilité sans faute qu'aux seuls établissements de santé¹⁶⁶. Les médecins libéraux ne sont pas à l'abri de toute responsabilité en cas d'infection contractée dans leur cabinet à l'occasion de soins, mais ne sont tenus à réparation qu'en cas de faute prouvée.

Ainsi, la différence de traitement établie par la loi entre les professionnels et les établissements de santé aurait pu être considérée comme un grief de discrimination injustifiée représentant une atteinte au principe d'égalité résultant de l'article 6 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen (D.D.H.C) de 1789¹⁶⁷.

¹⁶⁵ Cour de cassation, 1re chambre civile, 6 janvier 2016, n°15-16894.

¹⁶⁶ C.S.P, art. L.1142-1 al.2.

¹⁶⁷ Art 6 DDHC : « *La loi est l'expression de la volonté générale. Tous les citoyens ont droit de concourir personnellement, ou par leurs représentants, à sa formation. Elle doit être la même pour tous, soit qu'elle protège, soit qu'elle punisse. Tous les citoyens étant égaux à ses yeux sont également admissibles à toutes dignités, places et emplois publics, selon leur capacité, et sans autre distinction que celle de leurs vertus et de leurs talents* ».

2) La justification du Conseil constitutionnel

Néanmoins, le Conseil constitutionnel¹⁶⁸ déclare cet article conforme à la Constitution au motif que « *le principe d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport avec l'objet de la loi qui l'établit* ».

Il développe ensuite les raisons d'une telle différence mise en place qui sont de deux ordres. Premièrement, elles tiennent d'abord à la spécificité des risques en milieu hospitalier, il constate dans les établissements de santé « *une prévalence des infections nosocomiales supérieure à celle constatée chez les professionnels de santé exerçant en ville* ». La raison de cette prévalence consiste en les caractéristiques des patients accueillis et la durée de leur séjour, mais aussi la nature des actes pratiqués et la spécificité des agents pathogènes de ces infections.

Deuxièmement, les établissements de santé « *sont tenus, en vertu des articles L. 6111-2 et suivants du code de la santé publique, de mettre en oeuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et d'organiser la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie* ».

3) Les critiques liées à cette décision

Concernant le premier point pré cité, nous pouvons dire que si l'activité médicale en ville crée des risques quantitativement moindres, ils sont pourtant de gravité semblable : une infection contractée dans le cabinet du médecin peut être tout aussi lourdement dommageable qu'une infection contractée dans un établissement de santé.

Selon Laurent Bloch, c'est « *ce qui invite à se demander si c'est la fréquence statistique des risques plutôt que leur gravité qui doit être prise en compte pour imposer à leur créateur une responsabilité sans faute* »¹⁶⁹. Il ajoute, « *à supposer même que la différence de traitement puisse se justifier du*

¹⁶⁸ Cons. const. 1^{er} avr. 2016, n° 2016-531 QPC.

¹⁶⁹ BLOCH L., *Infections nosocomiales : la restriction de la responsabilité sans faute aux seuls établissements de santé est conforme à la Constitution*, Focus 13, RDT Civ. 2016 p.643.

point de vue des responsables, il n'en va pas de même du côté des victimes pour lesquelles la situation n'est guère différente selon le lieu où est contractée l'infection ».

Concernant le deuxième point pré cité, selon Patrice Jourdain¹⁷⁰, « *Justifier la responsabilité accrue des établissements de santé par rapport à celle de professionnels libéraux par l'existence d'une disposition légale imposant aux premiers des obligations particulières en matière de prévention des infections n'est guère convaincant* ». Pour lui, tous les professionnels doivent être tenus aux mêmes obligations. Un texte spécifique vise les établissements de santé en raison du caractère collectif de la médecine exercée en leur sein et la multitude d'actes de soins réalisés qui justifient la mise en place de politiques de prévention et de lutte contre les infections.

Le maintien d'une différence de traitement affecte directement les victimes dont l'infection contractée en cabinet médical n'atteint pas le degré de gravité suffisant requis par la loi pour autoriser une prise en charge au titre de la solidarité nationale. La preuve d'une faute d'un médecin à l'origine d'une I.N est un obstacle considérable à la mise en oeuvre d'une responsabilité. La victime parviendra que très difficilement, pour ne pas dire rarement, à surmonter l'obstacle de la preuve de la faute, ce qui la privera de toute réparation.

Patrice Jourdain conclut en disant : « *Il y a donc lieu de se demander si le souci de préserver les médecins justifie que ces victimes soient moins bien traitées que lorsqu'elles contractent une infection lors d'un séjour à l'hôpital. On doit en tout cas constater que la légitimation d'une discrimination implique de fermer les yeux sur une autre, entre victimes cette fois, selon qu'elles sont soignées en ville ou à l'hôpital* »¹⁷¹.

Même si cette décision est conforme à la Constitution, il s'avère nécessaire de faire évoluer le régime afin de l'étendre aux infections contractées en médecine de ville (B).

¹⁷⁰ JOURDAIN P., *Infections nosocomiales : la restriction de la responsabilité sans faute aux seuls établissements de santé est conforme à la Constitution*, RTD Civ., 2016, p.643.

¹⁷¹ *Id.*

B) La nécessité d'étendre le régime de responsabilité sans faute aux infections contractées en médecine de ville

Tout d'abord, au sens strict de la définition de l'infection nosocomiale, celle-ci désigne ce qui se rapporte à l'hôpital. Comme souligné dans l'introduction, le sens courant de l'IN est une infection contractée dans un établissement de santé. Les infections contractées en médecine de ville rentrent dans la catégorie plus large des I.A.S. Parler d'infection nosocomiale en médecine de ville serait donc un abus de langage mais qui est globalement admis.

Comme nous l'avons vu en première partie, la politique de lutte contre les IN dans les établissements de santé s'est particulièrement développée contrairement à cette même politique en médecine de ville qui semble beaucoup plus lacunaire. Certes, comme l'a souligné le Conseil constitutionnel, les actes les plus invasifs, et par conséquent, susceptibles de donner lieu à une IN, sont plus souvent réalisés en établissement de santé qu'en médecine de ville. Cependant, les praticiens libéraux sont quotidiennement amenés à réaliser des actes de soins invasifs, par exemple en matière de dermatologie, de chirurgie dentaire.

Avant la loi dite Kouchner, la jurisprudence soumettait les praticiens libéraux au même régime de responsabilité pour manquement à une obligation de sécurité de résultat, comme les cliniques privées. Ce régime était favorable aux victimes et leur permettait d'être indemnisées.

Avec la loi du 4 mars 2002, les infections contractées en médecine de ville sont exclues du régime de responsabilité de plein droit et relèvent d'un régime de responsabilité pour faute. Ainsi, l'indemnisation de la victime ne peut avoir lieu uniquement en prouvant qu'une faute du praticien est à l'origine de la survenue de l'infection.

La principale conséquence de ce revirement est l'inéquité entre les victimes. En effet, une victime d'IN ne sera pas indemnisée de la même façon selon que l'infection ait été contractée en ville ou en établissement de santé. Pire encore, une victime d'I.A.S en cabinet libéral devra prouver l'existence d'une faute, alors qu'elle aurait été indemnisée de plein droit si cette même intervention avait été réalisée dans un établissement de santé.

Les victimes se trouvent un peu désemparées, comme le démontre un arrêt de Cour d'appel¹⁷². En effet, le patient victime a déclaré au décours d'une infiltration intra articulaire du genou réalisé par un rhumatologue en cabinet libéral, une arthrite septique à staphylocoque doré. L'expert estime « *très probable que l'infiltration intra articulaire soit à l'origine de l'inoculation septique de genou gauche* ». Afin d'obtenir une indemnisation, la victime a tenté de faire assimiler le cabinet libéral à un établissement de santé. Cependant, les magistrats ont refusé cet argument en arguant « *qu'une telle interprétation de l'article L.1142-1 C.S.P irait à l'encontre de la volonté affichée du législateur de distinguer en matière d'infection nosocomiale la responsabilité de plein droit des établissements, services ou organismes de soins, dotés d'une personnalité morale propre, de la responsabilité pour faute des professionnels de santé, tels que les médecins* ».

Certes, assimiler un cabinet libéral à un établissement de santé semble un moyen non juridiquement acceptable. Mais, « *cela souligne sans doute le désarroi de la victime face à cette situation très probablement ressentie comme injuste. Pourquoi être 'traité' différemment, simplement parce la prise en charge s'est faite dans un cabinet libéral, sans que cela ne soit par ailleurs peut-être le choix du patient. Sa prise en charge a été réalisée au sein de ce cabinet libéral peut-être uniquement parce que son médecin généraliste l'a orienté vers ce collègue qu'il a comme correspondant habituel* »¹⁷³.

Le patient a formé un pourvoi en cassation. La Cour de cassation¹⁷⁴, afin d'indemniser au mieux la victime, a considéré que « *toute personne a le droit d'être informée, préalablement à toute investigation, traitement ou action de prévention qui lui ait proposé, sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent* ». « *L'infection nosocomiale étant un risque scientifiquement connu comme étant en rapport avec ce type d'intervention* ». Selon cet arrêt, le médecin aurait du informer son patient. Il s'agit probablement d'un moyen trouver par la juridiction suprême pour pallier l'inéquité entre les victimes et permettre l'indemnisation.

Pour conclure, il serait préférable d'élargir le régime d'indemnisation de plein droit aux infections contractées en cabinet libéral. C'est en effet ce que suggère un rapport d'information de

¹⁷² Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 17 septembre 2008, n°07/09707.

¹⁷³ JOUSSET N., ROUGE-MAILLART C., *Infections nosocomiales en médecine de ville : inéquité pour les victimes*, Médecine et droit, Elsevier Masson, 2012.

¹⁷⁴ Cour de cassation, 1^{re} chambre civile, 8 avril 2010, n°08-21058.

l'assemblée nationale¹⁷⁵. Alain-Michel Ceretti a également estimé que « *cette distinction opérée par la loi était inéquitable pour les victimes d'une infection contractée dans un cabinet libéral et a plaidé pour la mise en place d'un régime unique de responsabilité de plein droit pour les établissements et les professionnels de santé* ». Il a particulièrement fait valoir que « *si les I.A.S restent rares en médecine de ville à l'heure actuelle, des difficultés risquaient d'apparaître dans les prochaines années avec le développement de l'hospitalisation à domicile* ». Il a estimé que « *l'obligation pour ces victimes de prouver une faute pour pouvoir prétendre à une indemnisation les soumettait à une 'double peine', celle de l'infection elle-même et celle de l'impossibilité ou de la très grande difficulté à obtenir réparation* ».

Le rapport pré cité préconise alors « *d'étendre le régime d'indemnisation de plein droit aux infections associées aux soins contractés en médecine de ville, tout en soulignant que cette extension nécessite que deux conditions préalables soient remplies. Tout d'abord, il convient de mettre en place une évaluation du risque nosocomial en cabinet libéral et une politique de lutte contre ce risque, afin de permettre d'appréhender avec précision les conséquences que pourrait avoir une évolution du régime de responsabilité et de limiter autant que faire se peut ce risque (...). En second lieu, pour que le risque d'augmentation excessive des primes d'assurance lié à l'extension du régime de responsabilité de plein droit ne devienne pas réalité, au détriment de la démographie médicale et de l'intérêt des patients, il apparaît nécessaire que les conséquences assurantielles de cette extension soient préalablement évaluées, en concertation avec les professionnels de santé, les établissements et les assureurs. Cette concertation devra permettre de régler définitivement le problème de la responsabilité civile professionnelle des soignants, afin de garantir la possibilité pour chaque professionnel de santé de s'assurer à un tarif raisonnable* ».

Nous avons déterminé le régime de responsabilité applicable en la matière. Il nous faut désormais étudier le régime d'indemnisation (chapitre 2).

¹⁷⁵ Rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical, Assemblée nationale, n°1810, 8 juillet 2009.

Chapitre 2 : Le régime d'indemnisation en matière d'infections nosocomiales

Afin de répondre aux grands objectifs pré cités des lois du 4 mars et du 30 décembre 2002, le législateur a mis en place des moyens, notamment la création d'institution comme l'O.N.I.A.M et les Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI). Nous allons donc étudier ce mécanisme (Section 1). Ensuite, nous verrons les coûts et limites de ce dispositif (Section 2).

Section 1 : Le mécanisme d'indemnisation par la solidarité nationale

Ce mécanisme a vocation à s'appliquer pour des victimes remplissant certaines conditions (I). Il s'agit d'une procédure qualifiée de simple, rapide et gratuite (II).

I) Les bénéficiaires du dispositif

A) L'origine de la création de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

La création du mécanisme d'indemnisation par la solidarité nationale a été impulsée par deux facteurs principaux : le mécontentement des assureurs à la suite de la loi du 4 mars 2002 (1), ainsi qu'en parallèle, l'action du L.I.E.N (2). Ces facteurs ont abouti à la création du mécanisme qui existe aujourd'hui (3).

1) Le mécontentement des assureurs

A l'origine, la loi du 4 mars 2002 prévoyait qu'en cas d'infection nosocomiale, l'établissement était responsable, même s'il n'y avait pas de faute imputable à ce dernier. Cependant, les professionnels de l'assurance, dans un contexte économique fortement ébranlé par

les conséquences des attentats du 11 septembre 2001 ont protesté¹⁷⁶. Certains d'entre eux ont menacé de se retirer du marché, d'autres ont prévenu qu'ils seraient contraints d'augmenter massivement le montant de leurs primes. Cependant, comme la loi du 4 mars avait institué une obligation d'assurance, qui n'existait pas avant, « *il en est résulté une situation qui laissait peser la menace de ce qu'à l'expiration des contrats en cours - conclus en général pour la durée de l'année civile - certains professionnels de santé se trouveraient tout simplement dans l'impossibilité d'exercer leur activité* »¹⁷⁷.

Cela constitue le premier facteur qui a favorisé la création de l'O.N.I.A.M.

2) L'action du L.I.E.N

Le L.I.E.N va également être un des acteurs à l'origine de la création de l'O.N.I.A.M et de la C.C.I. Cette association va permettre d'ouvrir la nouvelle voie de réparation pour les victimes d'erreurs médicales, en complément des recours administratifs, pénaux ou civils.

En effet, l'action du L.I.E.N va être favorisée par 2 facteurs¹⁷⁸. Premièrement, il s'agit de l'évolution de la jurisprudence en matière d'indemnisation en cas de faute pour I.N. Celle-ci a abouti à rendre les établissements de santé ou les professionnels concernés responsables, ce dont témoigne la notion d'obligation de sécurité et de résultat.

Deuxièmement, son action a lieu en même temps que la rédaction de la loi du 4 mars 2002 : les rédacteurs doutaient sur les modalités de financement de l'indemnisation d'aléa thérapeutique. Un débat se crée afin de savoir qui des assureurs ou de l'Etat doit être tenu comme responsable des réparations financières. Ils souhaitent que l'Etat intervienne sous la forme d'un fonds d'indemnisation qui en garantirait le financement, mais les assureurs en revendiquent la gestion.

¹⁷⁶ OLSON T., *L'entrée en vigueur des dispositions de la loi du 4 mars 2002 et du 30 décembre 2002*, Conclusions sur CE 13 juillet 2007, *Office national d'indemnisation des accidents médicaux / Centre hospitalier d'Eaubonne-Montmorency*, n°299693.

¹⁷⁷ *Id.*

¹⁷⁸ NAIDITCH M., POMEY M.-P., *Information sur la sécurité des soins : le cas des infections nosocomiales*, Santé, société et solidarité, n°2, 2009, p.103.

La solution a été tranchée en faveur de la création d'un fonds national d'indemnisation dont la gestion sera confiée un organisme indépendant. Bernard Kouchner avait ouvertement critiqué la demande des assureurs, car pour lui la responsabilité des établissements de santé était « *la seule manière de les faire réagir et surveiller la propreté et l'hygiène* »¹⁷⁹.

3) La création du dispositif

La loi du 4 mars 2002 a donc ainsi créé un nouveau dispositif de règlement amiable des accidents médicaux qui s'ajoute à la voie contentieuse. Il s'agit d'un dispositif s'articulant autour de trois institutions qui sont, tout d'abord, la Commission nationale des accidents médicaux (CNA-Méd), placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé¹⁸⁰. Cette Commission établit une liste unique d'experts en accidents médicaux, assure un fonctionnement homogène des C.C.I et évalue le fonctionnement de l'ensemble du dispositif.

Ensuite, nous pouvons trouver les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales¹⁸¹, présidées par un magistrat et composées de représentants des associations de victimes, de professionnels et d'établissements de santé. Les demandeurs doivent s'adresser aux C.C.I pour bénéficier du dispositif de règlement amiable, il s'agit de la « porte d'entrée unique ».

Pour finir, l'O.N.I.A.M est la troisième institution de ce dispositif. Il est un établissement public administratif sous tutelle du ministère de la santé et est administré par un conseil d'administration qui comprend un président, des représentants de l'Etat, des personnels qualifiés ainsi que des représentants d'usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie. Il a pour mission de mettre à disposition des C.C.I les moyens nécessaires à leur fonctionnement ; d'indemniser au titre de la solidarité nationale les victimes d'accidents médicaux graves non fautifs aux conséquences anormales¹⁸², d'infections nosocomiales graves¹⁸³ et des

¹⁷⁹ KOUCHNER B., *Les assureurs contre les malades*, Le monde, 21 octobre 2002.

¹⁸⁰ C.S.P., art. L.1142-10.

¹⁸¹ C.S.P., art. L. 1142-6.

¹⁸² C.S.P., art. L.1142-1 II.

¹⁸³ C.S.P., art. L.1142-1-1.

dommages causés, sans faute, par une activité de recherche biomédicale¹⁸⁴. Il intervient également dans le cadre amiable, en substitution aux compagnies d'assurance en cas de silence ou refus d'indemnisation de ces dernières, avec la faculté de recours contre l'assureur ou le responsable qui encourent une pénalité pouvant être égale à 15% du montant de l'indemnisation versée à la victime¹⁸⁵.

La création de ce dispositif a constitué une avancée importante pour la démocratie sanitaire et les droits des patients. Il s'agit d'un dispositif gratuit, en ce sens qu'aucun frais de procédure n'est demandé au requérant et les frais d'expertise sont à la charge de l'O.N.I.A.M. Mais il est également facile d'accès, puisque la saisine se fait par un simple formulaire administratif. De plus, c'est un dispositif qui se veut rapide : la C.C.I doit se prononcer dans un délai de 6 mois suivant le dépôt du dossier complet. Ce dispositif public recherche l'égalité de traitement entre les victimes. En effet, l'O.N.I.A.M a mis en place des référentiels indicatifs d'indemnisation qui permettent une information transparente des victimes dans le cadre de la transaction et un traitement identique des situations similaires sur l'ensemble du territoire¹⁸⁶.

Afin de bénéficier de ce dispositif, certaines conditions sont nécessaires (B).

B) Les conditions nécessaires pour bénéficier du recours à la solidarité nationale

Précédemment, nous avons vu que la loi du 4 mars 2002 avait pour but de remplir trois grands objectifs. Un de ces objectifs était d'améliorer le sort contentieux et financier des victimes de fautes et d'accidents médicaux. La mise en oeuvre de cet objectif a nécessité la création d'institutions que sont l'O.N.I.A.M et les C.C.I.

¹⁸⁴ C.S.P., art. L. 1142-3.

¹⁸⁵ C.S.P., art. L.1142-15.

¹⁸⁶ GIBERT S., *Le champ de la solidarité nationale en matière d'accidents médicaux*, Médecine & Droit 2013, Elsevier Masson.

1) Le principe

L'article L.1142-1 II du C.S.P prévoyait, dans sa rédaction initiale, qu'une infection nosocomiale, hors les cas où la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, d'un service ou d'un producteur de produits est engagée, ouvre droit à la réparation du préjudice au titre de la solidarité nationale.

Deux conditions sont nécessaires pour bénéficier de ce recours : tout d'abord, l'infection doit être directement imputable à des actes de prévention, diagnostic ou de soins.

Ensuite, elle doit avoir eu pour le patient des conséquences anormales qui présentent un caractère de gravité déterminé par voie réglementaire et 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'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire¹⁸⁷.

S'est également posée la question de la date à partir de laquelle la responsabilité des établissements hospitaliers s'efface au profit de la solidarité nationale en cas de dommages causés par des I.N, du moins quand elles entraînent une incapacité permanente partielle d'au moins 25%.

En effet, nous savons que la loi du 4 mars 2002 avait prévu que le dispositif serait appliqué aux conséquences des actes effectués à l'avenir mais aussi à une rétroactivité de 6 mois, soit le 5 septembre 2001. Cependant, la question est de savoir si la règle spéciale propre aux conséquences des I.N entraînant le décès ou une I.P.P supérieure à 25% introduite par la loi du 30 décembre 2002 et qui fait peser la charge de la réparation sur l'O.N.I.A.M est entrée en application à la date d'entrée en vigueur de la loi qui l'a édicté, le 1er janvier 2003, ou si celle-ci est rétroactivement appliquée aux actes accomplis à partir du 5 septembre 2001.

Terry Olson, commissaire du gouvernement, considère alors que « *faute d'une telle manifestation de volonté du législateur, il nous semble tout bien considéré que l'on doit en conclure que pour les infections nosocomiales survenues du fait d'actes intervenus entre le 5 septembre et le 31 décembre*

¹⁸⁷ C.S.P., art. L.1142-1 II.

2002, il convient de faire application non de l'article L.1142-1-1 mais des seules dispositions des I et II de l'article L.1142-1 du C.S.P. Ceci veut dire que les établissements publics ou privés de santé sont demeurés responsables à moins de rapporter une cause étrangère. Ce n'est qu'en rapport la preuve la preuve de cette cause étrangère que l'on pouvait passer à l'étape de la solidarité nationale, et seulement à la condition que les conditions fixées au II soient remplies. La prise en charge par l'O.N.I.A.M n'intervient donc qu'en deuxième position. Ce n'est que le 1er janvier 2003 que pour les affections nosocomiales les plus graves, l'O.N.I.A.M sera projeté au-devant de la scène, par l'effet de l'article L.1142-1-1 ».

2) La mise en place d'un seuil minimum de gravité

La loi du 30 décembre 2002¹⁸⁸ relative à la responsabilité civile médicale a été adoptée très rapidement pour atténuer la portée des dispositions de la loi du 4 mars 2002. L'article L.1142-1-1 du C.S.P prévoit alors que ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale, les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux « *d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique* » supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales.

Le dispositif réformé partage alors la réparation du dommage nosocomial entre les assureurs et l'O.N.I.A.M en distinguant les infections n'ayant causé qu'un faible dommage et celles occasionnant un préjudice grave, tels que le décès ou une I.P.P supérieure à 25%. Les premières seront couvertes par l'assurance responsabilité civile, les secondes sont soustraites aux soins de l'assurance et transférées à l'O.N.I.A.M qui intervient dans le cadre de la solidarité nationale. Dès lors que l'I.N, fautive ou non, génère un dommage grave, c'est-à-dire un dommage supérieur au seuil de 25% d'I.P.P, ou le décès, elle est prise en charge au titre de la solidarité nationale.

L'article D. 1142-1 du C.S.P prévoit que : « *Présente également le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1 (...) une infection nosocomiale ayant entraîné, pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois, un arrêt temporaire des activités professionnelles ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit*

¹⁸⁸ Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002, relative à la responsabilité civile médicale, JO du 31 décembre 2002, p. 22100.

fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %. A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu : 1° Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ; 2° Ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence ».

3) La possibilité d'effectuer une action récursoire

En principe, si le dommage est supérieur à 25% d'incapacité permanente ou a causé le décès du patient, l'O.N.I.A.M prend en charge le dommage. Cependant, le législateur a également prévu une action récursoire pouvant être introduite par l'O.N.I.A.M à l'encontre de la personne physique ou morale responsable du dommage « en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales »¹⁸⁹. Cette action subrogatoire peut être exercée en cas de faute établie de l'assuré à l'origine du dommage¹⁹⁰.

Une fois que la victime remplit les critères requis pour recourir au dispositif, voici la procédure à suivre (II).

II) Le règlement amiable : une procédure simple et rapide

A) La saisine facultative des commissions de consultation et d'indemnisation

1) Le choix laissé à la victime

La loi du 4 mars 2002 a également eu pour objectif de déjudiciariser le traitement des demandes d'indemnisation, afin d'en accélérer le règlement. Elle a donc créé à l'origine les « *Commission régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des infections iatrogènes et des infections nosocomiales* ». Elles ont une double mission : celle de concilier et celle de régler de manière amiable les litiges.

¹⁸⁹ C.S.P., art. L.1142-21.

¹⁹⁰ C.S.P., art. L.1142-17.

Ainsi, la victime d'une infection nosocomiale a donc le choix entre trois solutions pour obtenir réparation du préjudice qu'elle a subi. Tout d'abord, elle peut transiger directement avec l'assureur de l'établissement ou du professionnel de santé qu'elle estime responsable. Cette voie a l'avantage d'être rapide, mais a comme limite de mettre en présence deux parties dotées de moyens financiers et juridiques inégaux. Le risque est d'aboutir à l'acceptation par la victime d'une indemnisation incomplète du préjudice subi¹⁹¹.

Ensuite, elle peut demander réparation par la voie juridictionnelle. Cette voie présente l'inconvénient d'avoir un coût pour la victime qui devra être assistée obligatoirement d'un avocat. De plus, elle s'avère relativement lente, la durée moyenne des affaires de responsabilité étant de 19 mois devant le juge judiciaire, et 2 ans et trois mois devant le juge administratif¹⁹².

Pour finir, la victime peut saisir une C.C.I. Ces commissions peuvent jouer deux rôles : d'une part, elles peuvent être saisies d'une demande de conciliation par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins ou par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un tel acte. Cette mission de conciliation peut-être exercée quelle que soit la gravité du dommage subi par la victime. Il s'agit d'une procédure peu utilisée. D'autre part, la victime peut saisir la C.C.I afin d'engager une procédure de règlement amiable lorsque les conditions précédemment citées et visées à l'article L.1142-1 II du C.S.P sont remplies.

2) Les avantages du règlement amiable

À noter que la saisine de la commission régionale est toujours facultative pour la victime. Elle peut d'ailleurs, engager deux actions en même temps : une action devant une instance judiciaire ou administrative et une action devant la C.C.I¹⁹³. La saisine de la commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure prévue¹⁹⁴.

¹⁹¹ Rapport d'information déposé par la mission d'information commune sur *l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, Assemblée nationale, 8 juillet 2009.

¹⁹² *Id.*

¹⁹³ C.S.P., art. L.1142-7 al. 3 : « *La personne informe la commission régionale des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission* ».

¹⁹⁴ C.S.P., art. L.1142-7 al.4.

Cette procédure présente l'avantage d'être un lieu de concertation où les différents points de vue peuvent s'exprimer dans un contexte non contentieux. Elles sont indépendantes de l'O.N.I.A.M et sont présidées par un magistrat. Elles sont composées de membres représentant les usagers, de professionnels de santé, d'établissements de santé, d'assureurs, de l'O.N.I.A.M ainsi que de personnalités qualifiées¹⁹⁵. Elles se réunissent entre une à quatre fois par mois¹⁹⁶. Une ou plusieurs commissions sont mises en place dans chaque région¹⁹⁷.

Il s'agit d'une procédure gratuite. Aucun frais de procédure n'est demandé, la victime n'est pas obligée d'être accompagnée d'un avocat.

La victime devrait alors préférer cette voie au détriment des deux autres (B).

B) Le règlement des litiges par les commissions de conciliation et d'indemnisation

La procédure devant les C.C.I est composée de 5 étapes successives, dont la durée totale ne doit, en principe, pas dépasser 11 mois.

1) Le dépôt de la demande

La procédure de règlement amiable s'enclenche lors du dépôt de la demande : la victime doit envoyer au secrétariat de la commission, par lettre recommandée avec accusé de réception, un formulaire de demande d'indemnisation et certaines pièces justificatives comme tout document médical ou administratif établissant le lien entre le dommage et un acte médical ; un certificat médical décrivant la nature précise et la gravité du dommage ; un document indiquant la qualité d'assuré social ; un document permettant d'apprécier la nature et l'importance des préjudices et tout

¹⁹⁵ C.S.P. art. L.1142-6.

¹⁹⁶ Site officiel de l'ONIAM.

¹⁹⁷ C.S.P., art. L.1142-5.

doucement justifiant les sommes éventuellement reçues au titre de l'indemnisation du dommage par un organisme autre que la sécurité sociale¹⁹⁸.

2) L'examen de la recevabilité de la demande

Si le dossier ne remplit manifestement pas les conditions d'accès à la commission, il est rejeté sans examen au fond.

S'il existe un doute sur les conditions d'accès à la commission, le dossier est transmis à un expert, qui, après examen des pièces, se prononcera sur la recevabilité du dossier.

3) L'expertise au fond

Si le dossier remplit les conditions d'accès à la commission, il va être transmis à un collège d'experts qui examinera la victime, évaluera ses préjudices et déterminera l'origine des dommages. Il s'agit d'une expertise gratuite et contradictoire. L'expertise est prévue par l'article L.1142-9 du C.S.P.

Afin de donner un avis éclairé sur le préjudice indemnisable, le rapport de l'expert servira de fondement pour établir la responsabilité. Cette expertise est très importante puisqu'il s'agit à la victime de démontrer le caractère nosocomial de l'infection. Elle peut le faire par des indices graves, précis et concordants. Mais finalement, seul le rapport d'expertise, précisant la nature, l'origine du dommage et les circonstances dans lesquelles elle a eu lieu, pourra le permettre. À défaut, le juge pourrait estimer que l'infection subie par le patient, même source de préjudices, n'est pas nosocomiale¹⁹⁹.

4) L'avis de la Commission

La Commission dispose d'un délai de 6 mois à compter de la réception du dossier complet pour rendre son avis par rapport à l'expertise. Elle émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature

¹⁹⁸ Site officiel de l'ONIAM, *Les dispositifs d'indemnisation*.

¹⁹⁹ RONDEAU D., BERTEZENE S., *Regards croisés sur les infections nosocomiales : de la responsabilisation juridique à l'évaluation des coûts*, Elsevier Masson, 2013.

et l'étendue des dommages, ainsi que le régime d'indemnisation applicable²⁰⁰. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et l'O.N.I.A.M.

Trois types d'avis, qui seront transmis à l'ONIAM et à la victime, peuvent être rendus²⁰¹ :

- tout d'abord, la commission estime que l'infection a provoqué une I.P.P inférieure à 25 %. Dans ce cas, l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne, considérée comme responsable, doit indemniser la victime ou ses ayants droit et faire une offre visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance ;
- ensuite, la commission peut estimer que l'infection a provoqué un taux d'IPP supérieur à 25 %. Dans ce cas, c'est l'O.N.I.A.M qui a la charge d'indemniser la victime que l'IN soit d'origine fautive ou non. L'O.N.I.A.M pourra ensuite se retourner contre les responsables, s'il établit qu'une faute caractérisée a été commise ;
- Lorsque le seuil de gravité réglementaire n'est pas atteint, la commission se déclare incompétente. La responsabilité de droit commun va alors s'appliquer et la victime devra intenter un recours pour faute afin d'obtenir réparation des dommages causés par l'infection qu'elle a contractée.

5) L'offre d'indemnisation et le paiement

Si l'avis de la C.C.I conclut à une obligation d'indemnisation à la charge de l'assureur du professionnel ou de l'établissement de santé ou de l'O.N.I.A.M, selon le cas, une offre d'indemnisation doit être adressée à la victime dans un délai maximal de 4 mois.

Si la victime accepte l'offre, le débiteur dispose d'un délai maximal d'un mois à compter de l'acceptation pour verser le montant de l'indemnisation.

²⁰⁰ C.S.P. art. L.1142-8.

²⁰¹ *Ibid*, note n°158.

En cas de refus de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable du dommage n'est pas assuré, l'O.N.I.A.M est substitué à l'assureur et doit faire une offre, qui, si elle est acceptée, permettra de dédommager la victime. L'O.N.I.A.M dispose d'une action récursoire contre l'assureur ou l'établissement défaillant.

Si l'offre est refusée par la victime en raison de son insuffisance, elle peut saisir le juge compétent qui pourra condamner l'assureur à verser à l'O.N.I.A.M à titre d'indemnité une somme au plus égale à 15% de l'indemnité allouée.

Si la C.C.I rend un avis d'indemnisation alors que l'état de santé de la victime n'est pas consolidé, c'est-à-dire susceptible encore d'évoluer, celle-ci pourra saisir à nouveau la commission afin qu'une nouvelle expertise soit diligentée et qu'un nouvel avis soit rendu fixant les préjudices définitifs à la suite de la consolidation . De même, en cas d'aggravation de l'état de santé, une nouvelle saisine de la C.C.I est possible.

Ce dispositif apparaît alors comme étant, en théorie, facile d'accès, relativement rapide et présentant des avantages comme la gratuité. Cependant, il s'avère qu'en pratique ce dispositif présente certaines limites (Section 2).

Section 2 : Les limites et coûts du dispositif d'indemnisation par la solidarité nationale

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins a constitué une novation importante en organisant une réparation amiable, gratuite, rapide et équitable des préjudices subis par la victime, même en l'absence de faute, pour tout accident médical d'une certaine gravité, tout en préservant à tout moment sa possibilité de faire valoir ses droits devant la juridiction compétente.

Néanmoins, depuis sa création, il est nécessaire d'apprécier si les objectifs de la loi ont été atteints . Force est de constater que le dispositif présente certaines limites (I). Au delà des limites, il s'agit d'un dispositif coûteux (II).

I) La remise en cause du dispositif par la Cour des comptes

A) Rapport d'activité de l'O.N.I.A.M

D'après le rapport d'activité de l'O.N.I.A.M de 2018, depuis sa mise en place en 2002, le dispositif a instruit plus de 75 000 dossiers de demandes d'indemnisation.

Concernant les victimes d'accidents médicaux (qui comprend les infections nosocomiales), en 2018, 5 457 demandes ont été déposées en C.C.I dont 4 664 nouvelles demandes : il s'agit des demandes initiales hors demandes de réouverture de dossiers suite à consolidation, faits nouveaux ou aggravation. S'agissant du nombre de nouvelles demandes devant les C.C.I, celles-ci augmentent. En effet, en 2003, 1719 demandes ont été présentées. Elles ont fortement augmenté entre 2003 et 2010, et semblent depuis, avoir atteint un palier. À ce titre, le nombre de nouvelles demandes en 2018 représente uniquement une augmentation de 1,3% par rapport à l'année 2017.

Concernant le nombre d'avis positifs rendus par les C.C.I, celui-ci est de 31%. En effet, près d'un tiers des demandes reçoivent un avis positif d'indemnisation. Cette part est fluctuante selon les C.C.I : par exemple, 38% d'avis positifs pour la C.C.I Ouest, contre 25% pour la C.C.I Lyon nord.

Parmi les avis positifs, certains sont à la charge des assureurs du professionnel de santé lorsqu'une faute explique l'accident médical.

Concernant les délais de traitement, comme nous l'avons vu précédemment, la réglementation prévoit que la C.C.I doit émettre son avis dans un délai de 6 mois suite à la réception de la demande. Cependant, en pratique, le délai s'avère plus long : 8,5 mois en 2016, 8,8 mois en 2017, et une baisse en 2018 avec 7,9 mois.

Concernant l'activité de l'O.N.I.A.M, il a reçu 1 026 demandes d'indemnisation. 98% des offres de l'O.N.I.A.M sont acceptées par les victimes, 97% des avis de la C.C.I sont suivis par l'O.N.I.A.M et 61% des offres sont présentées dans les 4 mois. En 2018, 1 314 personnes ont été indemnisées à l'amiable. Les deux principales raisons lorsque l'O.N.I.A.M ne suit pas l'avis de la C.C.I sont : l'absence d'imputabilité du dommage à un acte de soins et l'absence d'anormalité du dommage.

Spécifiquement aux infections nosocomiales, en 2004, 19 dossiers étaient présentés. Après un pic de 84 en 2009, les dossiers sont redescendus à 63 en 2018.

Concernant l'activité contentieuse de l'O.N.I.A.M, les décisions des C.C.I et de l'office peuvent être contestées par les victimes devant le juge. On constate une augmentation des procédures directes initiées par les victimes, c'est-à-dire, sans passer préalablement par la C.C.I. en effet, en 2016, elles étaient au nombre de 1 562 pour atteindre 1 725 en 2018. S'agissant des procédures engagées par les victimes contre l'O.N.I.A.M, on note une augmentation de celles-ci suite à un rejet par la C.C.I : elles passent de 347 en 2016 à 428 en 2018. 152 procédures sont engagées suite à un avis non suivi par l'O.N.I.A.M, et 486 suite à un refus de l'offre de l'O.N.I.A.M par la victime.

On remarque un désintéressement du dispositif puisque dans la moitié des contentieux, les victimes se sont adressées directement à un tribunal pour demander une indemnisation plutôt que de choisir la procédure amiable devant les C.C.I. En 2018, le juge saisi directement par la victime a estimé dans 28,8% de ses décisions qu'il s'agissait d'un accident indemnisable par l'O.N.I.A.M.

Pourtant, entre 2007 et 2018, 78% des rejets de la demande par les C.C.I sont confirmés par le juge, et 91% des refus de l'O.N.I.A.M de suivre l'avis des C.C.I sont confirmés par le juge.

B) Un accès plutôt difficile au dispositif en pratique

Quinze ans après la création de l'Office, celui-ci a fait, en 2017, une remise en question sérieuse de la part de la Cour des comptes²⁰². En effet, la Cour des comptes estime que l'établissement devait permettre une réparation amiable, gratuite, rapide et équitable, mais « *les résultats atteints sont très éloignés des objectifs* »²⁰³ sur plusieurs points. Une des premières conséquences de ce constat est l'augmentation du recours à la voie contentieuse.

1) Le recours à la voie contentieuse

En pratique, le dispositif d'indemnisation par la solidarité nationale se révèle peu attractif. La montée des actions contentieuses directes sans passer par la procédure amiable en témoigne.

En effet, l'étude d'impact du projet de loi de 2002 estimait à 10 000 les bénéficiaires potentiels du dispositif. Or, les demandes déposées auprès des C.C.I n'ont jamais atteint 5 000 dossiers par an. Le rapport de la Cour des comptes indique que depuis 2011, les C.C.I ont rejeté pour incompétence les trois quarts des 21 728 dossiers reçus, en l'absence d'un degré de gravité suffisant. Sur la période 2011-2015, 5 646 avis favorables ont été émis par les C.C.I. Cependant, après réexamen de l'O.N.I.A.M, celui-ci écarte 8,5% des avis positifs.

Il n'est donc pas étonnant que le nombre de saisines directes des tribunaux par les victimes soit passé de 9% des demandes amiables à 16% en 2015, alors que le nombre de dossiers devant les C.C.I stagne. De plus, les victimes contestent de plus en plus souvent les décisions de l'O.N.I.A.M : 11% en 2011 contre 17% en 2015. Près de la moitié des indemnisations réglées par l'O.N.I.A.M résulte désormais d'une exécution de décisions de justice favorables aux victimes.

Le recours à la voie contentieuse se justifie par plusieurs éléments :

²⁰² Cour des comptes, rapport public annuel, *L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en oeuvre dévoyée, une remise en ordre impérative*, février 2017.

²⁰³ *Id*, p.68.

a) Les délais d'indemnisation

Les délais de traitement des dossiers s'allongent. Selon le rapport de la Cour des comptes pré cité, en 4 ans, de 2012 à 2015, le stock d'avis à traiter par l'O.N.I.A.M a augmenté de 641 dossiers, soit l'équivalent d'une année d'activité. Le délai légal de 4 mois n'est quasiment jamais respecté.

En plein contentieux, sans tenir compte des délais de recours, les délais des tribunaux de grande instance et des tribunaux administratifs ne dépassent pas deux ans, alors que les procédures de l'O.N.I.A.M ont une durée moyenne de 2 ans 9 mois.

Le dispositif amiable d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux n'apparaît pas plus avantageux aujourd'hui pour la victime que le droit commun devant les juridictions.

b) Un manque d'accompagnement des victimes

Aucune assistance n'est proposée à la victime au cours de la procédure, que ce soit au stade de la constitution du dossier, qu'au stade de l'expertise et du calcul de l'offre. Il convient d'encourager la victime à demander le soutien d'une association de victimes, afin de rééquilibrer la position de la victime isolée face aux professionnels de santé.

De plus, en raison d'un nombre insuffisant d'experts qualifiés et bien répartis sur le territoire, les victimes doivent prendre en charge des frais de transport qui s'avèrent importants, pour se rendre sur le lieu de l'expertise.

c) Des critères d'accès trop restrictifs

Le seuil de gravité, initialement institué pour améliorer la situation des victimes des dommages médicaux les plus lourds, en leur réservant une voie procédurale rapide, simple, gratuite et non contentieuse, se révèle être l'inconvénient de toute mesurer tendant à limiter le bénéfice d'un

régime donné, celui d'exclure un nombre non négligeable de victimes ayant subi des dommages dont la réalité est incontestable et qui peuvent également ouvrir droit à indemnisation²⁰⁴.

2) Le rôle étendu de l'O.N.I.A.M

En tant que payeur, l'O.N.I.A.M se doit de calculer l'offre d'indemnisation. En tant qu'opérateur de l'Etat, il doit veiller à ce que le dossier et les pièces justificatives soient complets. Cependant, il a conçu son rôle de manière extensive puisqu'il révisé les avis des C.C.I. Pour cela, il s'appuie sur la jurisprudence administrative et judiciaire convergente en la matière²⁰⁵, qui estime que l'avis au fond sur la demande d'indemnisation émis par la C.C.I est un acte préparatoire qui ne lie pas l'O.N.I.A.M. Ainsi, l'O.N.I.A.M interprète cette jurisprudence comme un droit de réexaminer les avis des C.C.I et en modifie parfois radicalement le sens. L'office réexamine désormais systématiquement tous les avis, ce qui est coûteux en personnel, en temps, et ne respecte plus la procédure contradictoire. Le réexamen qui peut prendre jusqu'à 6 mois, revient à dénier le droit d'une victime à l'indemnisation que lui a reconnue la C.C.I.

La Cour des comptes rajoute qu'il « *serait compréhensible en tout état de cause que la victime, en recevant notification en des termes souvent peu aisés à comprendre, six à huit mois après l'avis de la C.C.I dont elle a été destinataire, du refus de l'organisme payeur de l'indemniser ou de se substituer à l'assureur défaillant, ressente une profonde injustice* »²⁰⁶.

II) Les coûts directs et indirects liés aux infections nosocomiales

A) Coûts de l'indemnisation par l'O.N.I.A.M

L'O.N.I.A.M, comme nous l'avons démontré, n'intervient que pour les dommages les plus graves. Ce mécanisme fait donc peser sur la collectivité le poids de la réparation des dommages et ce d'autant plus qu'il s'agit des plus lourds tandis qu'il laisse subsister à la charge des

²⁰⁴Rapport d'information déposé par la mission d'information commune sur *l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, Assemblée nationale, 8 juillet 2009.

²⁰⁵ Cour de cassation, 1^{re} ch. civ., 6 mai 2010, *Mme C, épouse Y*, n°09-13635 ; CE, 10 octobre 2007, *M. Sachot*, n° 306590

²⁰⁶Rapport d'information déposé par la mission d'information commune sur *l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, Assemblée nationale, 8 juillet 2009.

professionnels, établissements, mais surtout leurs assureurs, que celui des dommages les moins graves.

L'O.N.I.A.M est financé par une dotation de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Il comptait 105 agents au 31 décembre 2015 et est doté d'un budget annuel de 140 millions d'euros, dont 130 millions au titre de ses différentes missions d'indemnisation²⁰⁷.

Cependant, d'après le rapport de la Cour des comptes de février 2019²⁰⁸, le mode de financement de l'O.N.I.A.M pourrait être réformé afin de responsabiliser les établissements et les professionnels de santé. En effet, d'une dotation de l'assurance maladie, il pourrait désormais reposer sur des cotisations modulées selon un mécanisme de *bonus/malus*, de manière à inciter les établissements et les professionnels à une gestion plus active du risque infectieux et au respect des bonnes pratiques.

Selon les années, le montant total des indemnisations par l'O.N.I.A.M varie entre 45 et 70 millions d'euros, dont 5 à 10 millions au titre des I.A.S. Le montant médian de l'indemnisation est de 42150€. Le montant de l'indemnisation la plus élevée est de 2 millions d'euros²⁰⁹. L'O.N.I.A.M peut se retourner contre les établissements de santé ou leurs assureurs par leur demander le remboursement des indemnités versées aux victimes.

Les I.A.S ne représentent que 15% en moyenne sur les dernières années des avis de l'indemnisation de l'O.N.I.A.M²¹⁰, ce qui reste relativement faible. Les erreurs ou retard de diagnostics ainsi que les produits de santé sont les causes les plus fréquentes de saisine.

Concernant les assureurs qui prennent en charge les dossiers en dessous de 25% d'IPP, le montant médian de l'indemnisation est de 20 566 euros.

Ces coûts peuvent se traduire comme étant les coûts « directs » provoqués par les infections nosocomiales. Cependant, ce ne sont pas les seuls coûts qui vont être engagés à ce titre (B).

²⁰⁷ Cour des comptes, rapport public annuel, *L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en oeuvre dévoyée, une remise en ordre impérative*, février 2017.

²⁰⁸ Cour des comptes, Rapport public annuel, *La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir*, février 2019, p.25

²⁰⁹ *Id.*

²¹⁰ *Id.*

B) Le coût indirect des infections nosocomiales

La qualité reste très souvent perçue comme étant une source systématique de surcoût. En effet, le rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (A.N.A.E.S) de 1998²¹¹, étudiait la relation entre le coût et la qualité des soins à l'hôpital.

Ce rapport concluait sur le fait que la recherche de la qualité constituait un investissement pour les établissements, mais était susceptible de générer des économies à moyen terme. Investir dans la qualité s'inscrit dans un contexte de recherche d'efficacité. Concernant ces questions, la France était très en retard. Depuis, il y a eu le système d'accréditation et d'évaluation des pratiques professionnelles, ce qui a amené la dimension de qualité des soins, même si elle reste toujours perçue comme synonyme de surcoût.

Cependant, il faut ajouter à cela que la non-qualité dans les hôpitaux, mesurée par des indicateurs tels que les infections nosocomiales, les événements indésirables, etc., coûte et mobilise des ressources qui pourraient être utilisées de façon plus utile.

« Si on additionne la consommation de soins et les coûts de séjour, le coût moyen d'une infection nosocomiale en France est estimé entre 588 euros et 35 022 euros selon les modalités de calcul. En réanimation, le coût annuel dû aux I.N évitables varie entre 23 millions (soit un coût moyen de 3 400 euros par infection²¹²) et 200 millions d'euros (soit un coût moyen de 35 185 euros par infection²¹³) selon les études »²¹⁴. Le surcoût lié à l'I.N est principalement dû à l'augmentation de la durée de séjour et traitement antibiotique.

Les conséquences financières sont importantes pour les établissements : en effet, au delà des dommages directs que sont les dommages et intérêts versés aux victimes, l'augmentation du coût des assurances, on trouve des dommages indirects, comme notamment, la réputation de l'établissement, le temps supplémentaire passé à soigner les patients infectés ...

²¹¹ CHARVET-PROTAT S., JARLIER A., PREAUBERT N., *Le coût de la qualité et de la non qualité à l'hôpital*, Rapport Anaes, septembre 1998.

²¹² GARO, BOLES, 1995.

²¹³ BRUN-BUISSON, 2003.

²¹⁴ RONDEAU D., BERTEZENE S., *Regards croisés sur les infections nosocomiales : de la responsabilisation juridique à l'évaluation des coûts*, Droit, Déontologie et Soins, Volume 13, septembre 2013.

Deux modèles permettent d'évaluer les coûts de la non-qualité : le calcul du coût micro-économique des infections nosocomiales (M.E.D.I.N), ainsi que l'évaluation des coûts cachés des infections nosocomiales (C.C.I.N).

1) Le coût micro-économique des infections nosocomiales : modèle M.E.D.I.N

Il existe deux méthodes afin d'évaluer le coût d'une infection nosocomiale²¹⁵ selon ce modèle : tout d'abord, la première méthode consiste à mesurer pour chaque patient infecté, les coûts superflus liés aux différentes consommations supplémentaires : médicaments, journées d'hospitalisation, examens complémentaires.. avec cette méthode le coût supplémentaire lié à la prise en charge du staphylocoque est estimé à 9 275 dollars, et une durée de séjour qui passe à 18 jours pour les patients infectés, contre 14 jours pour les patients non infectés

Ensuite, la deuxième méthode consiste à évaluer des cas dits « témoins » : l'ensemble des coûts inhérents à la prise en charge d'un groupe de patients infectés est mesuré, et on compare ce résultat à celui des coûts liés à la prise en charge de patients non infectés. Le coût moyen supplémentaire dû à une infection nosocomiale est évalué à 1 930 euros.

2) Les coûts cachés des infections nosocomiales : modèle C.C.I.N

Ce modèle parle de « coûts cachés » en référence aux coûts qui ne sont pas représentés dans les systèmes d'information de comptabilité classiques. Tout d'abord, nous pouvons trouver les activités de consommation qui correspondent aux surconsommations : cela peut être par rapport aux antibiotiques, mais aussi les sur temps : le temps qu'une personne va prendre pour s'occuper d'une personne infectée qui n'était pas prévu. Mais aussi le médecin qui va passer du temps à travailler en relation avec le C.L.I.N en raison d'une augmentation des I.N... Le modèle prend en compte également le risque de baisse d'activité due à une mauvaise image de l'établissement auprès du public, mais aussi le risque de contentieux juridique qui peut être élevé comme nous l'avons vu.

Le modèle C.C.I.N arrive à la conclusion de 272 240 euros de coûts cachés qui sont imputables au défaut de qualité : il calcule ce montant en prenant en compte le temps supplémentaire passé par

²¹⁵ *Id.*

l'infirmier sur les patients infectés (16 640 euros), un taux de surconsommation d'antibiotiques de 15 600 euros, et un risque de recours contentieux qui peut représenter jusqu'à 240 000 euros. Cela représente une somme très conséquente pour les établissements.

3) Conclusion des modèles

Le M.E.D.I.N n'évalue pas les coûts cachés comme les sursalaires, les non productions et les risques présents dans le modèle C.C.I.N. Le modèle C.C.I.N apparait comme plus global et permet de prendre en considération les coûts d'opportunité liés à la sous productivité et aux performances potentielles perdues par l'organisation.

Dans les deux modèles, on constate que les infections nosocomiales entraînent de nombreux surcoûts. Il serait préférable pour les établissements d'investir cet argent dans la prévention afin de réduire le coût des infections.

Conclusion

Pour conclure, nous constatons que la problématique des infections nosocomiales trouve une réponse dans deux logiques distinctes qui sont la prévention et la réparation de celles-ci. Ces deux logiques semblent se compléter.

D'une part, la prévention vise à protéger les victimes en tentant d'atténuer ou d'éviter le risque de contracter une infection nosocomiale lors d'un séjour à l'hôpital. Des programmes et structures se développent en ce sens. Cependant, cette lutte contre les infections nécessite une responsabilisation accrue des professionnels de santé. Elle nécessite également la prise en compte de nouveaux enjeux tels que l'antibiorésistance et le risque infectieux dans le parcours de soins du patient. Les politiques doivent désormais tendre en ce sens.

D'autre part, la réparation a pour objectif de protéger les victimes d'infections nosocomiales en leur permettant une indemnisation de ce dommage. Le régime créé par les lois du 4 mars et 30 décembre 2002 semble plus favorable aux victimes. Cependant, même si *a priori* le mécanisme semble simple, facile et gratuit, il reste limité aux victimes d'infections nosocomiales ayant entraîné de lourdes conséquences.

De plus, la lutte contre les infections nosocomiales ne constitue pas toujours l'une des priorités des établissements car elle est souvent synonyme de coûts. Mais comme nous l'avons démontré, il est plus intéressant d'investir dans la prévention que dans la réparation. Les hôpitaux doivent l'inscrire dans leur démarche qualité et doivent agir pour faire diminuer la prévalence des infections nosocomiales, sachant la part évitable de celles-ci, il s'agit d'un objectif réalisable s'ils s'en donnent les moyens.

BIBLIOGRAPHIE

• **Ouvrages**

- LEONARD J., *La médecine entre les savoirs et les pouvoirs*, Paris, Aubier, 1981.
- PARNEIX P., STINGRE D., *Les infections nosocomiales*, 3ème édition, Bordeaux, LEH édition, 2010, 269p.

• **Normes**

Lois

- Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002, p.4118.
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janvier 2016, texte n° 1.

Décrets

- Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public, JO du 8 mai 1988, p.6714-5.
- Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-sous-commissions de la commission médicale d'établissement.
- Décret n°2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins, JORF n°0031 du 5 février 2017, texte n° 18.

Arrêtés

- Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.
- Arrêté du 23 septembre 2004 portant création d'un comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins et modifiant l'arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.

Circulaires

- Circulaire du 18 octobre 1973 relative à la prévention des infections hospitalières, bulletin officiel n°73-45, p.1-4.
- Circulaire du 1er septembre 1975 relative à la prévention des infections hospitalières, bulletin officiel n°75-36, p.1.
- Circulaire du 29 décembre 2000, relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, n°645.

Recommandation

- Recommandation n°84-20 du 25 octobre 1984 adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe.

• **Jurisprudence**

Conseil constitutionnel

- Cons. const. 1^{er} avr. 2016, n° 2016-531 QPC.

Administrative

- CE, 7 mars 1958, *Secrétaire d'Etat à la santé publique c/ sieur Déjous*, n°314759.
- CE, 18 novembre 1960, *Sieur Savelli*, Recueil Lebon, p.640.

- CE, 25 janvier 1974, *CH de Sainte-Marthe d'Avignon*.
- CE, 15 avril 1983, *M. Rigourd Michel*, n°19603.
- TA Lyon, 27 août 1985, *Batisse*.
- CE, Ass., 10 avril 1992, *Gomez*, n°79027.
- CE, 31 mars 1999, *AP. de Marseille*.
- CE, 27 septembre 2002, *Neveu*, n°211370.
- CE 13 juillet 2007, *Office national d'indemnisation des accidents médicaux / Centre hospitalier d'Eaubonne-Montmorency*, n°299693.
- CE, 10 octobre 2007, *M. Sachot*, n° 306590.
- CAA Bordeaux, 29 mai 2008.
- CE, 10 octobre 2011, *CHU d'Angers*, n°328500.
- CE, 21 juin 2013, *Centre hospitalier Emile-Roux du Puy-en-Velay*, n°347450.
- CE, 23 mars 2018, n°402237.

Judiciaire

- Cour de cassation, 18 juin 1835, *Thouret-Noroy*.
- Cour de cassation, 20 mai 1936, *Mercier*.
- Cour d'appel de Toulouse, 1 décembre 1986.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 28 juin 1989, n°86-19318.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 21 mai 1996, *Clinique Bouchard*.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 16 juin 1998, *Clinique Belledone*, n°97-18481, 97-18509, 97-18509.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 29 juin 1999, n°97-14254.
- Cour de cassation, 4 avril 2006, n°04-17491.
- Cour d'appel de Paris, Première chambre section B, 16 novembre 2007, n°05/17960.
- Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 17 septembre 2008, n°07/09707.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 6 mai 2010, *Mme C, épouse Y*, n°09-13635 ;
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 8 avril 2010, n°08-21058.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 17 juin 2010, n°09-67.011.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 6 janvier 2016, n°15-16894.
- Cour de cassation, 1re ch. civ., 14 avril 2016, n°14-23.909 P.

- Cour de cassation, 1^{re} ch. civ., 8 février 2017, n°15-19.716 P.

Tribunal des conflits

- TC, 8 février 1873, Blanco, n°00012.

• Revues

- BLOCH L., *Les infections nosocomiales et la cause étrangère ou l'histoire d'un couple impossible*, revue droit et santé, n°39, 2011.
- BLOCH L., *Infections nosocomiales : la restriction de la responsabilité sans faute aux seuls établissements de santé est conforme à la Constitution*, Focus 13, RDT Civ. 2016 p.643.
- CARRICABURU D., LHUILIER D., *Les infections nosocomiales : un risque collectif en cours de normalisation ?* Sciences sociales et santé, vol. 27, n°4, décembre 2009, 72p.
- DEGUERGUE M., *La responsabilité des hôpitaux publics*, Revue responsabilité civile et assurances, juillet 1999.
- DE MONTECLER M.-C., *Redéfinition de l'infection nosocomiale*, AJDA 2018, p.653.
- GIBERT S., *Le champ de la solidarité nationale en matière d'accidents médicaux*, Médecine & Droit 2013, Elsevier Masson.
- JOURDAIN P., Revue trimestrielle de droit civil, 2009, p.543.
- JOURDAIN P., *Infections nosocomiales : la restriction de la responsabilité sans faute aux seuls établissements de santé est conforme à la Constitution*, RTD Civ., 2016, p.643.
- JOUSSET N., ROUGE-MAILLART C., *Infections nosocomiales en médecine de ville : inéquité pour les victimes*, Médecine et droit, Elsevier Masson, 2012.
- LE RAT C., QUELIER C., JARNO P., CHAPERON J., *Approche socio-historique de la lutte contre les infections nosocomiales en France*, Santé publique 2010, volume 22, n°4, 378p.
- NAIDITCH M., *Usage stratégique de l'information par une association de malades, l'exemple du Lien*, Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé, 2006.
- NAIDITCH M., POMEY M.-P., *Information sur la sécurité des soins : le cas des infections nosocomiales*, Santé, société et solidarité, n°2, 2009, p.103.
- REGNIER B., *Les infections à l'hôpital*, Pour la science, avril 2005.

- RONDEAU D., BERTEZENE S., *Regards croisés sur les infections nosocomiales : de la responsabilisation juridique à l'évaluation des coûts*, Droit, Déontologie et Soins, Volume 13, septembre 2013.
- VIALLA F., *Responsabilités du fait des infections nosocomiales. Bilan et perspectives après la loi du 4 mars 2002*. Revue médicale de l'Assurance Maladie, volume 34 n°1, janvier-mars 2003.
- X (responsable de la cellule I.N), *Les infections nosocomiales : un risque collectif en cours de normalisation ?*, CAIRN, 2009, p.15/31.
- X, La lettre de l'institut Pasteur, *Les infections nosocomiales, côté recherche*, lettre trimestrielle d'informations, n°72, février 2011, p. 2.

• **Rapports et enquêtes**

- InVS, Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, 1996.
- CHARVET-PROTAT S., JARLIER A., PREAUBERT N., *Le coût de la qualité et de la non qualité à l'hôpital*, Rapport Anaes, septembre 1998.
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale, CTIN, *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*, deuxième édition, 1999, 106p.
- LEPOUTRE A., BRANGER B., GARREAU N., BOULETREAU A., AYZAC L., CARBONNE A., MAUGAT S., GAYET S., HOMMEL C., PARNEIX P., TRAN B., pour le Raisin. *Deuxième enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, France, 2001*, InVS, 2005.
- VASSELLE A., *Les politiques de lutte contre les infections associées aux soins*, Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, 2006.
- InVS, Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, *Volume 1 - Méthodes, résultats, perspectives*, juin 2006.
- DREES, *Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS), 2003*.
- CTINILS, *Définition des infections associées aux soins*, mai 2007, 11p.
- DGOS, *Infections nosocomiales : questions -réponses*, septembre 2008, 8p.
- Ministère de la santé et des sports, *Infections nosocomiales : le dossier*, décembre 2009, 53p.
- Ministère de la santé et des sports, *Plan stratégique national 2009-2013 de prévention des I.A.S.*, juillet 2009.

- Assemblée Nationale, *L'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, Rapport d'information, 8 juillet 2009.
- OMS, *Premier rapport sur la résistance aux antibiotiques : une menace grave et d'ampleur mondiale*, 30 avril 2014
- H.C.S.P, *Rapport d'évaluation du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013*, 7 juillet 2014.
- ANAES, *Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions*, juillet 2014, 156p.
- Ministère des Solidarités et de la Santé, *PROPIAS*, juin 2015.
- DGOS, *Rapport de l'enquête relative à la perception par les professionnels du risque infectieux associé aux soins de ville*, juin 2015.
- CARLET J., LE COZ P., *Tous ensemble, sauvons les antibiotiques*, Rapport du groupe de travail pour la préservation des antibiotiques, juin 2015, 150p.
- Ministère des Solidarités et de la Santé, *Quel est le programme national de lutte contre les I.N en cours en 2008 ?* 2016.
- Santé publique France, *Enquête PREV'EHPAD : infections associées aux soins et traitements antibiotiques en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, résultats nationaux 2016*, 16 octobre 2016.
- ANSM, *Rapport sur l'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015*, janvier 2017.
- CDC, rapport public annuel, *L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en oeuvre dévoyée, une remise en ordre impérative*, février 2017.
- ECDC, Points essentiels du rapport annuel du Directeur, *Réalisations, défis et principaux résultats pour 2016, 2017*.
- Ministère des Solidarités et de la Santé, *Qu'est ce que le Propias ?*, 2018.
- Santé publique France, *Infections associées aux soins : où en sommes-nous en 2017 ? Nouvelles données, nouvelle organisation*, 4 juin 2018.
- Santé publique France, *ENP des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, mai-juin 2017*, France, juin 2018.
- CDC, *La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir*, Rapport public annuel 2019, février 2019, 35p.

• Articles de presse

- ELSE H., *UK medical chief : We are in an arms race against microbes*, Nature, international journal of science, 3 mai 2019.
- KOUCHNER B., *Les assureurs contre les malades*, Le monde, 21 octobre 2002.
- NEWAY S., *European hospitals a breeding ground for superbugs, study finds*, The Telegraph, 29 juillet 2019.

• Sites officiels

- INSERM, *Infections nosocomiales : ces microbes qu'on « attrape » à l'hôpital*, 2015.
- ONIAM, *Les dispositifs d'indemnisation*.

• Autres

- CERETTI A.-M., *On a tous les éléments pour penser qu'on sous évalue*, Interview pour RTL, 5 juin 2018.
- CHAPERON J., COHEN J.-M., extrait d'une communication orale de 1982 dans le cadre du Congrès de l'Association des épidémiologistes de langue française.
- FREOUR P., Séance inaugurale de la première semaine d'hygiène et de santé publique, Bordeaux, 25-30 mars 1963
- X, *Dissemination of pathogenic bacteria by University student's cell phones*, American society for microbiologie, 21 juin 2019.

TABLE DES MATIERES

Introduction	p.2
<u>Partie 1</u> : La politique de lutte contre les infections nosocomiales.....	p.9
<u>Chapitre 1</u> : Une politique ancienne, à la prise de conscience récente.....	p.10
<u>Section 1</u> : L'émergence de la politique de lutte contre les infections nosocomiales.....	p.10
I) <u>La lente émergence du dispositif</u>	p.10
A) De 1950 à 1988 : un dispositif timide	p.11
B) Un dispositif renforcé par la mise en place obligatoire des C.L.I.N.....	p.14
II) <u>Le tournant dans la politique de lutte contre les infections nosocomiales</u>	p.18
A) « L'affaire de la clinique du sport... c'est notre scandale du sang contaminé »	p.18
B) L'action du Lien en faveur de l'élaboration d'un dispositif opérationnel d'information.....	p.20
<u>Section 2</u> : Les structures et programmes nationaux de lutte contre les infections nosocomiales	p.22
I) <u>Les programmes nationaux de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales</u>	p.22
A) Les programmes nationaux de 1995 à 2008	p.22
B) Les programmes nationaux de 2009 à aujourd'hui	p.24
II) <u>Les structures de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales</u>	p.27
A) Les structures nationales	p.27
B) Les structures interrégionales	p.29
C) Les structures locales.....	p.31
<u>Chapitre 2</u> : Une politique au besoin de renouveau	p.32
<u>Section 1</u> : Une politique en manque de résultat depuis 2006.....	p.32
I) <u>L'évaluation de la politique de prévention des infections nosocomiales</u>	p.32
A) La mise en place des enquêtes nationales de prévalence	p.32
B) L'enquête nationale de prévalence de 2017	p.35
II) <u>Les pistes d'amélioration pour une meilleure efficacité</u>	p.37

A) La part des infections nosocomiales évitables	p.37
B) L'hygiène hospitalière	p.39
C) Développer les signalements externes	p.42
Section 2 : Les nouveaux enjeux liés au parcours de soins et à l'antibiorésistance	p.44
I) <u>La nécessité de lutter contre l'antibiorésistance</u>	p.44
A) Une menace croissante	p.44
B) Les outils pour lutter contre la résistance aux antibiotiques	p.47
II) <u>Intégrer le risque infectieux dans l'ensemble du parcours de soins</u>	p.49
A) Le risque infectieux associé aux soins de ville.....	p.50
B) Le risque infectieux associé aux établissements médico-sociaux	p.52
<u>Partie 2 :</u> Le contentieux des infections nosocomiales	p.54
<u>Chapitre 1 :</u> Le régime de responsabilité en matière d'infections nosocomiales	p.54
Section 1 : Une construction jurisprudentielle du régime de responsabilité	p.54
I) <u>La responsabilité hospitalière : principes généraux</u>	p.54
A) La compétence du juge administratif	p.55
B) La compétence du juge judiciaire	p.56
II) <u>Les hésitations en matière de responsabilité en cas d'infections nosocomiales</u>	p.57
A) L'évolution de la jurisprudence administrative vers la présomption de faute	p.58
B) L'évolution de la jurisprudence judiciaire vers l'obligation de sécurité de résultat.....	p.62
Section 2 : L'intervention du législateur afin de clarifier le dispositif juridique en matière d'infections nosocomiales.....	p.65
I) <u>Vers une indemnisation plus favorable des victimes d'infections nosocomiales</u>	p.65
A) La consécration d'une responsabilité sans faute concernant les infections nosocomiales.....	p.66
B) L'exonération de la responsabilité par la cause étrangère : utopie ou réalité ?	p.69
II) <u>Vers une indemnisation perfectible des victimes d'infections nosocomiales</u>	p.72
A) Une inéquité conforme à la Constitution	p.73

B) La nécessité d'étendre le régime de responsabilité sans faute aux infections contractées en médecine de ville.....p.76

Chapitre 2 : Le régime d'indemnisation en matière d'infections nosocomialesp.80

Section 1 : Le mécanisme d'indemnisation par la solidarité nationalep.80

I) **Les bénéficiaires du dispositif**p.80

A) L'origine de la création de l'ONIAM.....p.80

B) Les conditions nécessaires pour bénéficier du recours à la solidarité nationale.....p.83

II) **Le règlement amiable : une procédure simple et rapide**p.86

A) La saisine facultative des commissions de consultation et d'indemnisationp.86

B) Le règlement des litiges par les commissions de consultation et d'indemnisation.....p.88

Section 2 : Les limites et coûts du dispositif d'indemnisation par la solidarité nationalep.92

I) **La remise en cause du dispositif par la Cour des comptes**p.92

A) Rapport d'activité de l'ONIAMp.92

B) Un accès plutôt difficile au dispositif en pratiquep.94

II) **Les coûts directs et indirects liés aux infections nosocomiales**p.96

A) Coûts de l'indemnisation par l'ONIAM.....p.96

B) Le coût indirect des infections nosocomiales.....p.98

Conclusionp.100

Bibliographiep.102