

médecine

sciences

JL

Sélection

# Les infections nosocomiales virales et à agents transmissibles non conventionnels

sous la direction scientifique de **Bruno Pozzetto**



John Libbey  
EUROTEXT

# Aspects juridiques des infections nosocomiales virales

Isabelle Lucas-Baloup

Parce que les infections nosocomiales, notamment virales, évoluent plus vite que le droit, il n'existe pas aujourd'hui, en France, un régime juridique organisant d'une manière structurée et cohérente la distribution des responsabilités encourues du chef d'une infection virale acquise à l'hôpital. À l'exception de l'indemnisation des victimes du HIV contaminées à l'occasion d'une transfusion sanguine, qui bénéficient d'une loi spécifique (n° 91-1406, 31 décembre 1991, art. 47), sur laquelle on reviendra *infra*, le droit commun de la responsabilité civile, administrative, pénale est censé s'appliquer. Mais celui-ci étant fondé sur la faute, et le lien de causalité entre la faute et le dommage se révélant difficile à prouver, les juges, depuis plusieurs années, ont fait évoluer la jurisprudence vers un assouplissement des principes fondamentaux, en présumant la faute pour condamner l'hôpital, public ou privé, par une application exponentielle de l'obligation de sécurité, devenue, à la faveur de plusieurs arrêts, une obligation de « sécurité-résultat ».

Ce chapitre présentera un bref résumé de l'état de la jurisprudence sur les responsabilités encourues, pour lesquelles quelques notions juridiques et réglementaires peuvent être utiles à connaître. Une attention particulière sera réservée à l'obligation d'informer le patient sur le risque de contamination comme complication d'un acte ou d'une hospitalisation. Enfin, sera abordé l'aspect juridique de la contamination des patients par les soignants et celle des soignants par les patients, puisque plusieurs cas ont défrayé les chroniques récemment.

## Droit et jurisprudence sur les infections nosocomiales virales

### Définition réglementaire de l'infection nosocomiale virale

Par circulaire n° 263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales, le ministère de la Santé a défini l'infection nosocomiale ainsi qu'il suit :

- « – toute maladie provoquée par des micro-organismes,
- contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires,

- que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après,
- que l'infection soit reconnaissable aux plans clinique ou micro-biologique, données sérologiques comprises, ou encore les deux à la fois. »

La Recommandation n° R (84) 20 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, adoptée le 25 octobre 1984, avait tracé la voie pour cette définition de « l'infection hospitalière ».

Aucune de ces définitions ne s'impose néanmoins aux magistrats et, le plus souvent, ils s'en rapporteront à la position des experts qu'ils désignent presque systématiquement dans les dossiers relatifs à la responsabilité des établissements et des soignants en matière médicale, pour déclarer l'infection nosocomiale ou non, la pratique retenant fréquemment la formule « infection acquise à l'hôpital (ou dans tout autre établissement de soins) qui n'était ni en incubation, ni présente à l'admission du malade » [2].

La contamination par le HIV intervenue au sein d'un établissement psychiatrique, à l'occasion d'un rapport non consenti, doit-elle être qualifiée « nosocomiale » ? Assurément, si le critère géographique prédomine dans la définition. Certainement pas, si l'on retient prioritairement comme élément substantiel de la définition de l'infection nosocomiale virale (INV) le rôle causal des soignants ou agents hospitaliers.

La définition du caractère nosocomial de l'infection virale se révèle encore plus délicate que celle d'autres infections en raison de la longueur de la période de latence du virus, parfois plusieurs années, qui complique la détermination de l'origine de l'infection virale et, par voie de conséquence, le rôle causal de l'hôpital dans la contamination, susceptible d'entraîner sa condamnation.

En l'absence d'un dépistage systématique des patients à risques, la preuve de la contamination en milieu hospitalier s'avère parfois impossible, de même que la preuve contraire, ce qui a provoqué, en droit, un développement du recours aux présomptions, comme mode de preuve, avec les effets pervers induits par ce système d'imputabilité, tant à l'hôpital public que dans les établissements privés.

### Responsabilités civiles encourues en cas de contamination virale à l'hôpital public ou privé

Il y a lieu de distinguer selon que la contamination virale est d'origine transfusionnelle ou non.

#### Contamination virale d'origine transfusionnelle

La contamination transfusionnelle par le HIV, en raison de l'extrême gravité des circonstances de son apparition justifiant l'intervention de la solidarité nationale, a conduit à créer un régime spécifique d'indemnisation des victimes, introduit par l'article 47 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991, à l'aide d'un fonds public alimenté par le budget de l'État et par une contribution des compagnies d'assurances. La victime apporte la preuve d'une transfusion ou de l'injection de produits sanguins ou dérivés du sang, d'une part, de son atteinte par le HIV, d'autre part, ce qui crée une présomption simple de rattachement direct de la contamination à la transfusion ou l'injection réalisée. Le fonds d'indemnisation peut renverser cette présomption simple d'imputabilité par l'établissement de circonstances propres à faire douter de la responsabilité de l'hôpital (pluralité de transfusions, autres facteurs de risques dans le mode de vie du sujet transfusé, absence de preuve que l'un des donateurs appartenait au moment du don à un groupe à risque ou était séropositif). La saisine du fonds n'est ni obligatoire pour la victime, ni exclusive de la juridiction de droit commun, sauf en cas d'indemnisation intégrale par le fonds (Cour de cassation, Ass. plénière, 6 juin 1997, Bull. cass. n° 8).

Cette procédure d'exception concernant la contamination par le HIV n'est pas applicable aux autres risques sériels, et notamment à la contamination par le virus de l'hépatite C à l'occasion d'une transfusion. Dans son Rapport public de 1998, le Conseil d'État, en ses « Réflexions sur le droit de la santé » (voir *Documentation Française*, Études et documents n° 49), annonce que le coût de l'indemnisation, compte tenu de l'ampleur de la dissémination du HCV, pourrait être supérieur à celle du HIV « qui, à ce jour, n'a pas dépassé 10 milliards de francs ».

Par une circulaire DGS/SQ2 n° 98-470 du 23 juillet 1998 relative à l'information des patients présentant une demande d'indemnisation suite à une contamination transfusionnelle par le virus de l'hépatite C, le secrétaire d'État à la santé rappelle que « d'après le Réseau national de santé publique, la prévalence de l'infection par le virus de l'hépatite C est estimée entre 550 000 et 600 000 personnes. Parmi ces personnes contaminées, on estime qu'environ un tiers des contaminations sont d'origine transfusionnelle jusqu'en 1991, un tiers sont liées à la toxicomanie (intra-veineuse ou par voie per nasale). Dans environ un tiers des cas, l'origine ne peut être précisée, mais le risque nosocomial joue probablement un rôle non négligeable sans pouvoir être précisément identifié, ni quantifié. Des campagnes de dépistage vont être progressivement mises en place dès 1999 dans le cadre d'un programme national de lutte contre l'hépatite C (...). Un nombre croissant de personnes devraient être diagnostiquées dans ce cadre ». On imagine, dès lors, facilement l'explosion du contentieux de la responsabilité liée à cette contamination virale dans les prochaines années !

Pour le HIV comme pour le HCV, le juge judiciaire et le juge administratif ont imposé aux centres de transfusion sanguine un régime de responsabilité sans faute applicable nonobstant les connaissances scientifiques du moment (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 12 avril et 14 novembre 1995 et CE. Ass. 26 mai 1995), c'est-à-dire une véritable obligation de résultat. Mais encore faut-il que la personne qui impute l'origine de sa contamination à des produits sanguins en rapporte la preuve, y compris par présomptions, a jugé la Cour de cassation (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 23 novembre 1999), dans un arrêt concernant une contamination par le HCV.

La loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, transposant la directive européenne n° 85/374 du 25 juillet 1985, exclut des exceptions à la responsabilité de plein droit du producteur ou fournisseur les dommages provoqués par un élément du corps humain ou par des produits issus de celui-ci, ce qui vise le sang et ses produits dérivés et prive l'Établissement français du sang (les établissements de transfusion sanguine perdant leur personnalité juridique en raison de la loi de sécurité sanitaire du 1<sup>er</sup> juillet 1998) de pouvoir dès lors arguer, pour contester sa mise en cause, que « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut » (art. 1386-11 nouveau du Code civil), ce que les juristes qualifient « risque-développement ».

La contamination d'origine transfusionnelle conduit en conséquence quasi automatiquement à l'indemnisation de la victime, quel que soit le virus en cause.

### Contamination virale d'origine autre que transfusionnelle

À l'hôpital public, depuis 1988, le Conseil d'État présume la faute dans l'organisation du service public hospitalier en cas d'infection nosocomiale, y compris virale : « Le fait qu'une telle infection ait pu se produire révélant une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier auquel il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles » (Conseil d'État, 9 décembre 1988, arrêt Cohen c/ Pitié Salpêtrière, AJDA 1989-II-405, note J. Moreau).

L'infection acquise dans un établissement de santé privé a fait l'objet d'une jurisprudence semblable de la Cour de cassation qui, depuis 1996, retenait, à l'encontre des cliniques, une véritable « présomption de responsabilité » que l'établissement ne pouvait écarter qu'en prouvant l'absence de faute : « *Une clinique est présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part* » (Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 21 mai 1996, Clinique Bouchard c/ Caillol, Juris-Data doc. n° 001988).

Modifiant fondamentalement cette position qui permettait à l'hôpital privé de justifier de ses efforts pour lutter contre les infections, la 1<sup>ère</sup> chambre de la Cour de cassation a adopté, le 29 juin 1999, le principe d'une obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale dont l'établissement de santé, d'une part, les médecins, d'autre part, ne peuvent se libérer qu'en apportant la preuve d'une cause étrangère, laquelle n'est jamais accueillie en matière d'atteintes à l'intégrité physique ou à la santé (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 29 juin 1999, trois arrêts, JCP 1999, II, 10.138, rapport Conseiller Pierre Sargos).

L'observateur regrette néanmoins, dans le cadre de la réflexion sur les responsabilités civilement encourues en raison d'une contamination virale à l'hôpital, que la jurisprudence ne prenne pas en considération la nature juridique des germes qui provoquent la contamination. Les virus, comme les bactéries et les champignons, constituent, en droit, des « *res nullius* », des choses sans maître, sans propriétaire, définies à l'article 528 du Code civil comme des « *corps qui peuvent se transporter d'un lieu à un autre, soit qu'ils se meuvent eux-mêmes, comme les animaux, soit qu'ils ne puissent changer de place que par l'effet d'une force étrangère, comme les choses inanimées* ». Combien il serait juridiquement intéressant alors d'observer l'absence de mobilité autonome pendant la phase d'existence extracellulaire du virus, pendant laquelle il change de cellule hôte, puis pendant sa phase intracellulaire, sa phase d'éclipse, puis de libération des particules virales hors de la cellule pour constater juridiquement que, dès lors que le virus, sous sa forme de particule inerte, passe d'un individu à l'autre, il s'agit bien d'une « chose inanimée », privée de moyen de locomotion autonome, qui ne pourra circuler qu'en étant transportée sur une ou dans des cellules ou des sécrétions véhiculées hors du premier individu vers le second (projection de postillons par exemple). Dans le cycle viral, qui est tenu juridiquement de maîtriser l'évolution du virus sur les cellules qu'il parasite ?

Introduire cette question dans la recherche des responsabilités imposerait d'écarter la présomption de faute puisqu'il faut nécessairement répondre à deux interrogations :

- qui était le gardien du virus ? Personne ne s'en considère propriétaire ou gardien, ni le patient, ni les soignants. Il y a donc lieu de faire application du droit de la *res nullius* et il incombe à l'État de s'impliquer dans la réparation du préjudice qu'elle provoque ;
- existe-t-il une faute de la victime, de la personne contaminante ou des soignants, de l'hôpital public ou privé, dont l'action ou l'omission a favorisé l'infection ?

Dans l'affirmative, le ou les responsables de la faute auront à réparer le dommage intervenu : par exemple en cas de manquement à une obligation de prévention ou à une règle de l'art (violation des Cent recommandations publiées par le Conseil supérieur d'hygiène de France, les recommandations des sociétés savantes, du CTIN, des CDC, des conférences de consensus, des conclusions d'études dans des revues scientifiques à comités de lecture, des avis de l'ANAES et autres).

Ainsi, chacun jouerait son rôle : l'État, selon les moyens qui lui apparaissent les mieux adaptés (création d'un fonds d'indemnisation de l'aléa thérapeutique ou autre), aiderait la victime d'une *res nullius* au titre de la solidarité nationale, les établissements de soins et les soignants resteraient entièrement responsables de leur faute de prévention, mais seulement

de celle-ci, étant observé que l'exemplarité de la peine reste un des instruments efficaces de pédagogie lorsque les autres se sont révélés insuffisants, enfin le patient contaminant pourrait lui-même être tenu responsable de son comportement, si celui-ci révèle une faute ayant causé à autrui un dommage (art. 1382 Code civil).

Ainsi, sans avoir recours à une responsabilité engagée dans le cadre de l'obligation de sécurité de résultat imposée par les arrêts du 29 juin 1999, le retour aux principes traditionnels qui fondent notre droit de la responsabilité pour faute éviterait la condamnation systématique des établissements et des soignants diligents et actifs, tout en provoquant la condamnation de ceux négligents ou incompetents dans la lutte contre le risque infectieux. Il apparaît extrêmement urgent que des dispositions législatives soient prises, organisant les conditions d'une meilleure réparation des préjudices subis en raison de contaminations dont l'origine ne doit pas être considérée comme étant systématiquement fautive.

La faute peut relever d'une violation de dispositions réglementaires spécifiques à la prévention d'infections : par exemple en matière de prélèvements d'organes. Le décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs, oblige le médecin appelé à le réaliser à rechercher les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels et familiaux du donneur potentiel et de s'informer de l'état clinique de celui-ci.

Le médecin qui réalise le prélèvement vérifie que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation thérapeutique des éléments ou produits à prélever, notamment eu égard aux risques de transmission des maladies dues aux ATNC. Si aucune contre-indication n'est décelée, des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles suivantes doivent être diligentées :

1. infections par les virus de l'immunodéficience humaine HIV-1 et HIV-2,
  2. infection à virus HTLV,
  3. infection par le virus de l'hépatite B,
  4. infection par le virus de l'hépatite C (...),
- (article R. 665-80-3 du Code de la Santé publique).

Si le résultat des analyses fait ressortir un risque de transmission d'infection, la transplantation d'organes, la greffe de moelle osseuse, de tissu ou de cellules ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits issus du donneur concerné, est interdite.

En cas d'urgence vitale, un devoir d'information spécifique est prévu par l'article R. 665-80-8 du CSP : « Toutefois, en cas d'urgence vitale appréciée en tenant compte de l'absence d'alternatives thérapeutiques et si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour celui-ci, le médecin peut, dans l'intérêt du receveur, déroger à la règle d'interdiction fixée par le premier alinéa du présent article ou à l'application des dispositions du II de l'article R. 665-80-3, dans les situations et les conditions précisées par un arrêté du ministre chargé de la Santé. Cette décision ne peut être prise qu'après en avoir informé le receveur potentiel, préalablement au recueil de son consentement, ou, si celui-ci n'est pas en état de recevoir cette information, sa famille. L'information est communiquée, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal » (dispositions émanant du décret n° 97-928 du 9 octobre 1997, JO 12 octobre).

La violation d'obligations de cette nature constituera, particulièrement si elle a contribué à ou provoqué l'infection du receveur, la faute de nature à engager la responsabilité pénale du médecin et/ou de l'établissement.

## Responsabilités pénales encourues en cas de contamination virale à l'hôpital public ou privé

Le droit pénal permet de sanctionner tant les personnes physiques intervenues, que l'établissement, personne morale.

### Responsabilité pénale des personnes physiques

Tout acteur à l'hôpital public comme en clinique privée est personnellement susceptible d'être mis en examen, voire condamné, en raison d'une faute pénale. À ce titre, les manquements des soignants, des agents hospitaliers, des praticiens hospitaliers, mais aussi ceux du président du CLIN, du pharmacien, du directeur de l'établissement, dans le respect des procédures de prévention de contamination, sont susceptibles de conduire ces différentes personnes physiques devant le tribunal correctionnel, pour y répondre des délits :

- de mise en danger d'autrui (prévu et réprimé par les articles 223-1 et 223-2 du nouveau code pénal), si le patient a été exposé directement à un risque immédiat de mort ou de blessure, sans néanmoins en avoir été victime ;
- d'homicide involontaire (prévu et réprimé aux articles 221-6 et 221-7 du nouveau code pénal), si l'infection a conduit à la mort ;
- d'atteinte involontaire à l'intégralité de la personne du patient (prévu et réprimé aux articles 222-19 à 222-21 du nouveau code pénal), si la complication a impliqué une incapacité totale de travail du patient de moins ou de plus de trois mois.

Est réprimé le fait de causer un préjudice « *par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements* ». Les peines sont aggravées en cas de manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence : la connaissance, par le prévenu, de la violation qu'il commet constitue une circonstance aggravante du délit d'imprudence.

Une première loi n° 96-393 du 13 mai 1996 (JO du 17 mai 1996 : 7211) est venue modifier l'article 121-3 du nouveau code pénal et permet aujourd'hui au prévenu de plaider qu'il a rempli sa mission conformément aux diligences normales, c'est-à-dire aux règles de l'art compte tenu des moyens mis à sa disposition.

Puis celle du 10 juillet 2000 est venue préciser la définition des délits non intentionnels (JO du 11 juillet 2000 : 10484), qu'on peut se risquer à résumer ainsi : si la faute de l'agent a directement causé la mort ou les blessures, la responsabilité pénale est engagée quelle que soit la gravité de la faute ; si, en revanche, la faute n'a qu'indirectement provoqué le dommage, celle-ci doit alors être grave, délibérée ou caractérisée pour que la responsabilité pénale du soignant soit engagée et la preuve rapportée que celui-ci savait que son comportement (d'action ou d'omission) créait à l'encontre du patient un danger d'une particulière importance.

En matière de lutte contre la contamination virale, il se révèle indispensable de conserver, en conséquence, la preuve que les soignants ont accompli des diligences normales compte tenu de la nature des missions ou des fonctions dont ils disposaient, mais aussi de leur compétence ainsi que du pouvoir et des moyens qui étaient mis à leur disposition.

Cette preuve pourra être établie notamment par des notes internes, le rapport du CLIN, des échanges de correspondances, des inscriptions dans les dossiers, un procès-verbal de la CME, ou encore du CHSCT.

### Responsabilité pénale de l'hôpital public ou privé

Depuis 1994, les hôpitaux et les cliniques privées peuvent être mis en examen et condamnés pénalement, en application de l'article 121-2 du nouveau code pénal, en raison des infractions commises, « *pour leur compte, par leurs organes ou représentants* ».

Le code pénal précise que la responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques, auteurs ou complices des mêmes faits.

Le risque infectieux et plus particulièrement viral expose tout particulièrement les établissements de santé publics et privés à comparaître devant le tribunal correctionnel.

Les peines applicables aux personnes morales sont une amende au taux maximum égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction, la fermeture de l'établissement, l'affichage et, comme pour les personnes physiques, une inscription de la condamnation au casier judiciaire.

En application de l'article L. 1112-3 du Code de la Santé publique et du décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998, l'établissement de santé est tenu de constituer en son sein une commission de conciliation chargée d'assister et d'orienter toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement, de lui indiquer les voies de conciliation et de recours dont elle dispose, de formuler des recommandations et d'élaborer un rapport annuel. Le président de la CME, un médecin conciliateur, un membre de la commission des soins infirmiers et deux représentants des usagers membres du conseil d'administration participent aux travaux de la commission. Elle organise une permanence au moins hebdomadaire, dont les dates, heures, liste des membres sont affichées dans l'hôpital, d'une part, mentionnées dans le livret d'accueil, d'autre part.

Chaque hôpital, public ou privé, a le plus vif intérêt à ne pas manquer de mentionner, en cette occasion de rencontre avec le patient avant tout contentieux, l'existence d'une procédure amiable : la médiation pénale, instituée par la loi n° 93-2 du 4 janvier 1993, qui permet d'assurer la réparation du dommage causé à la personne infectée par le virus sans qu'un jugement ait lieu devant le tribunal correctionnel, en application de l'article 41 du nouveau code de procédure pénale. Cette indemnisation, par l'établissement ou les soignants auteurs d'un délit, constitue une alternative aux poursuites pénales dès l'instant que, dans le procès-verbal établi, une véritable transaction sur les intérêts civils est acceptée par l'ensemble des parties impliquées, en présence si possible de leur assureur.

### Information des patients sur le risque de contamination virale

Tout médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille « *une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose* » (article 35 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale). Le code de déontologie ajoute : « *Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination (...).* » La Charte du patient hospitalisé, que chaque malade reçoit dès son admission en application de l'ordonnance du 24 avril 1996 (n° 96-346), traite, en son chapitre III, « *de l'information du patient et des proches* » dans les termes suivants : « *Les établissements doivent veiller à ce que l'information médicale et sociale des patients soit assurée et que les moyens mis en œuvre soient adaptés aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous*

*l'égalité d'accès à l'information. Le secret médical n'est pas opposable aux patients. Le médecin doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients. Il répond avec tact et de façon adaptée aux questions de ceux-ci (...). Le médecin et le personnel paramédical participent à l'information du malade, chacun dans son domaine de compétence. »*

Enfin, c'est plus spécialement le chef de service qui est visé par le décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux en son article 41 : « *Le médecin chef de service ou les médecins du service doivent donner aux malades, dans les conditions fixées par le code de déontologie, les informations sur leur état qui leur sont accessibles : dans toute la mesure du possible les traitements et soins proposés aux malades doivent aussi faire l'objet d'une information de la part du médecin. »*

Les Hautes juridictions civile et administrative ont, à plusieurs reprises, chacune pour ce qui la concerne, condamné pour défaut d'information médecins et hôpitaux. La première chambre civile de la Cour de cassation, dans un arrêt en date du 25 février 1997 qui a été abondamment commenté, a jugé qu'il incombe au médecin de prouver qu'il a exécuté cette obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient. Dès lors, deux séries de questions au moins se posent :

- celles ayant pour objet l'étendue de l'information,
- celles concernant les moyens de preuve que l'information a été effectivement communiquée au patient.

À l'occasion de son revirement de jurisprudence, la Cour de cassation (qui avait jugé, par arrêt du 4 avril 1995, exactement le contraire, à savoir : « *la preuve du défaut d'information incombe aux patients* ») contraint les services médicaux à organiser des moyens de preuve efficaces en cas de conflit ayant pour objet une contestation de la qualité de l'information. La preuve par témoignage manque de sécurité : les témoins éventuels (secrétaire médicale, internes et externes) liés au médecin qui a donné l'information pourront être écartés, voire argués de complaisance. La preuve par présomptions est par essence aléatoire. C'est la raison pour laquelle il a été conseillé aux services hospitaliers publics et privés de s'orienter vers une information écrite sur les risques encourus aux fins d'obtenir un consentement éclairé, dans la même forme. M. Pierre Sargos, conseiller à la Cour de cassation et rapporteur dans l'affaire ayant abouti à l'arrêt du 25 février 1997, a lui-même commenté cette obligation dans les termes suivants : « *Il faudra impérativement que le médecin préserve la preuve de l'information qu'il a donnée. On peut ainsi songer à un écrit signé du patient ou de la personne à laquelle l'information doit être communiquée. Le recours à un témoin est aussi possible, mais il existe des risques que sa fiabilité soit contestée en cas de litige. Il serait donc préférable que le témoin n'ait pas de lien de préposition, ou des intérêts communs, avec le médecin. »*

Cette même affaire (Hedreul/Cousin) a été renvoyée après cassation devant la Cour d'Angers qui a débouté le patient de sa demande d'indemnisation par des motifs tirés de la circonstance que « *s'il avait été informé, il n'aurait pas refusé l'intervention* », arrêt que la Cour de cassation a confirmé en rejetant le pourvoi du patient (Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 20 juin 2000). Un mois plus tard, la Cour suprême a renouvelé son affirmation qu'il convient néanmoins d'informer d'un risque grave, même si l'opération s'impose (Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 18 juillet 2000).

L'Ordre national des médecins a émis, à plusieurs reprises, des positions clairement hostiles à une systématisation de l'information écrite. On lit notamment dans les commentaires du code de déontologie : « *Pour un consentement parfait, il faudrait que le malade auquel le médecin propose un traitement puisse avoir une connaissance exacte de tous les risques que comportent la maladie, les explorations médicales et la thérapeutique, y compris les risques les plus exceptionnels. Outre son impossibilité, une pareille énumération de toutes les éventualités et de leur pourcentage, constituerait le plus souvent une faute de psychologie, préjudiciable aux patients affolés.*

*Sauf dans des cas simples, il n'est pas question de tout dire pour plusieurs raisons : la première est que le médecin ne sait pas tout, que la médecine n'est pas une science exacte, qu'il existe toujours une marge d'incertitude, que les complications d'une maladie sont en partie imprévisibles. »*

Il convient en conséquence aujourd'hui de rechercher, pour satisfaire aux exigences nouvelles de la jurisprudence, un consensus qui devra tenir compte, en matière de contamination virale, de l'état de la recherche et des connaissances acquises eu égard au risque de contamination, ce qui est loin d'être facile, puisque l'obligation d'information sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés a été étendue aux « *risques qui ne se réalisent qu'exceptionnellement* » (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 7 octobre 1998, n<sup>os</sup> 1567 et 1568, JCP éd. G 1998, II, n<sup>o</sup> 10179, note P. Sargos). Là encore, il s'agit d'un revirement de jurisprudence important de la Cour de cassation qui avait jugé exactement le contraire quelques années auparavant : le 20 mars 1984, la même première chambre civile de la Cour de cassation estimait qu'il n'y avait pas d'obligation d'informer sur le risque exceptionnel (Daloz, 1985, IR. p. 369), ce qui constituait de sa part une jurisprudence constante (voir également Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 6 mars 1979 : pas d'obligation d'informer sur un risque de complication exceptionnel : 4 ou 5 pour mille).

Le Conseil d'État jugeait traditionnellement que les praticiens hospitaliers n'étaient pas tenus d'informer sur un risque grave qui n'a qu'un caractère exceptionnel. Il a aligné sa jurisprudence sur celle de la Cour de cassation le 5 janvier 2000 (JCP 2000-10271) dans les termes suivants : « *si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité, de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation* ».

Le médecin doit donc prouver qu'il a informé le patient de tout risque grave, quelle que soit la fréquence de sa réalisation, aux fins d'obtenir un consentement éclairé. Cette jurisprudence retient évidemment l'attention en matière virale et d'ATNC, susceptibles de constituer un risque grave, bien que statistiquement exceptionnel.

Pour conclure sur ces deux premiers chapitres, on peut retenir que la responsabilité des établissements et des soignants est facilement engagée, soit dans le cadre d'une obligation de résultat, soit dans celui d'une présomption de faute dans le fonctionnement du service public hospitalier, en cas d'infection nosocomiale virale ou à ATNC, soit enfin parce qu'il sera en pratique impossible aux soignants d'apporter la preuve de la réalité et de la qualité de l'information sur les risques graves, même exceptionnels, sauf à le faire par écrit, ce qui représente de multiples inconvénients.

## Contamination patients/soignants/patients

D'un sujet tabou, le risque de contamination des soignants, particulièrement des infirmiers et des chirurgiens, est devenu une préoccupation de santé publique. Une première loi n<sup>o</sup> 91-73 du 18 janvier 1991 a rendu obligatoire la vaccination des professionnels médecins ou paramédicaux contre l'hépatite B (codifiée sous l'article L. 3111-4 du Code de la Santé publique).

Les hépatites à virus A et B sont inscrites au tableau n<sup>o</sup> 45 annexé à l'article R. 461-3 du code de la Sécurité sociale et leur origine professionnelle est présumée dès lors qu'il y a eu des expositions habituelles au risque de la maladie, à l'occasion de « *travaux comportant le prélèvement, la manipulation, le conditionnement ou l'emploi de sang humain ou de ses dérivés et tous travaux mettant en contact les produits pathologiques provenant des malades ou des objets contaminés par eux* ». Par ailleurs, le tableau n<sup>o</sup> 76 concernant « *les maladies liées à des agents infectieux contractées en milieu d'hospitalisation et d'hospitalisation à domicile* » énumère diffé-

rentes autres infections contractées par le personnel de soins et assimilé de laboratoires, de services, d'entretien ou de services sociaux.

C'est aux salariés qu'incombe l'obligation de déclaration d'une maladie professionnelle à la caisse de Sécurité sociale, dans les quinze jours qui suivent la cessation du travail, avec double à l'employeur (article R. 441-11 du code de la Sécurité sociale). En ce qui concerne l'accident du travail ou de service, le salarié ou l'agent hospitalier doit en aviser l'employeur dans les vingt-quatre heures de sa survenance. Ce dernier le déclare dans les quarante-huit heures à la caisse primaire d'assurance maladie dont relève la victime, laquelle peut faire la déclaration à la caisse jusqu'à l'expiration de la deuxième année qui suit l'accident. Les accidents bénins, tels que piqûres et projections sur les muqueuses, peuvent être déclarés par une inscription sur un registre spécifique, mais le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) doit en être immédiatement informé.

Le régime des accidents de service des agents hospitaliers est le régime commun de la fonction publique. La réglementation du régime général de la Sécurité sociale ainsi que celle relative aux accidents du travail s'appliquent aux agents contractuels de droit public des établissements d'hospitalisation publique et assimilés, en application du décret n° 91-155 du 6 février 1991. Toute autre infection virale peut être qualifiée de maladie professionnelle par la Commission départementale de réforme.

En revanche, l'inscription aux tableaux des maladies professionnelles n'a pas été acceptée pour le virus de l'immunodéficience humaine, le Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ayant considéré que cette inscription, impliquant le bénéfice de la présomption d'origine, ne peut être envisagée pour l'infection par le HIV dont les données épidémiologiques sont très différentes de celles du virus de l'hépatite B par exemple.

En l'état actuel de la réglementation, il est donc essentiel de déclarer comme accident du travail ou de service tout incident, même bénin, susceptible pour le personnel, médical ou non, d'impliquer une contamination, même si celle-ci est statistiquement peu probable. En cas de contamination d'un personnel, il est utile de se reporter également aux textes ci-après qui ne peuvent être reproduits ni commentés dans le cadre limité du présent chapitre :

- circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989, recommandant notamment un certain nombre de règles d'hygiène pour la prévention de la transmission, particulièrement les précautions universelles destinées à éviter au maximum les blessures et les piqûres avec des instruments souillés par le sang et à protéger de l'exposition au sang les lésions antérieures telles que coupures et blessures, et les muqueuses ;
- lettre ministérielle du 9 octobre 1989 adressée au Président de la CNAM par le ministre de la Santé, énonçant les modalités d'application de la législation relative aux accidents du travail et aux maladies professionnelles en cas d'infection par le HIV aux temps et lieux de travail ;
- décret n° 93-74 du 18 janvier 1993, ajoutant à l'article R. 434-35 du code de la Sécurité sociale un chapitre concernant le système immunitaire ;
- décret 93-308 du 9 mars 1993 portant modification du barème indicatif devant servir à la détermination du pourcentage de l'invalidité ;
- décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques ;
- circulaire DSS/AT n° 95-22 du 3 mars 1995 de Simone Veil concernant la mise en œuvre d'une indemnisation de solidarité en faveur des personnes contaminées par le HIV à l'occasion d'un accident du travail ;
- note d'information DGS/DH/DRT n° 81 du 25 septembre 1995 rappelant les mesures générales de prévention et la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'un soignant à du sang ou à un autre liquide biologique ;

- note d'information DGS/DH/DRT n° 96-666 du 28 octobre 1996 précisant les mesures de prophylaxie d'une contamination par le HIV ;
- circulaire DGS/DH/DRT n° 98-228 du 9 avril 1998 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du HIV ;
- circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé ;
- circulaire DGS/VS2/DH n° 99-299 du 21 mai 1999 relative à l'organisation des soins pour les personnes atteintes d'hépatite C.

La contamination des soignants par les patients peut, dans certaines circonstances, exposer la responsabilité pénale du directeur de l'établissement.

De la même façon, le soignant contaminé pourrait, dans certaines circonstances, rechercher la responsabilité du patient si le comportement de celui-ci révélait une faute : l'obligation d'information ne vise pas seulement le médecin au profit du malade mais doit être réciproque. Le patient à risque infectieux qui cèlerait volontairement celui-ci aux soignants en répondant négativement au questionnaire qui lui est remis avant une investigation ou un acte chirurgical alors qu'une réponse positive s'imposait, laquelle aurait permis au personnel d'accroître sa vigilance (pour éviter un risque de contamination), commet une faute privant le personnel d'une chance d'éviter un AES par exemple.

Enfin, le soignant lui-même infecté peut contaminer : rarement, à en croire les statistiques publiées et certains commentaires autorisés : « *Si la transmission du HIV d'un professionnel de santé à un patient apparaît une éventualité exceptionnelle, le risque pour le HBV apparaît beaucoup plus important ; cette transmission, estimée à 350 cas depuis 1970, est sans doute tout à fait sous-évaluée (...) le risque encouru par les patients opérés par un chirurgien porteur chronique d'un HCV n'est pas connu. On peut cependant estimer qu'il se situera à un niveau intermédiaire entre le HIV et le HBV* », selon le Professeur Gilles Brücker [1].

À l'hôpital public, l'inaptitude professionnelle chez un soignant porteur chronique d'un virus peut entraîner une suspension d'activité autoritairement décidée, après l'examen médical annuel du service médical du travail (décret n° 85-947 du 16 août 1985 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services médicaux du travail dans les établissements de santé publique et dans les syndicats interhospitaliers). Les praticiens hospitaliers peuvent être soumis à un Comité médical saisi par le préfet ou le directeur de l'établissement, après avis du président de la CME, chargé de donner un avis sur l'aptitude physique et mentale du praticien à exercer ses fonctions, ainsi que sur toute autre question d'ordre médical l'intéressant (article 36 du décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers). Le ministre chargé de la Santé peut prononcer d'office la mise en disponibilité du praticien sur proposition du médecin inspecteur régional de la santé après avis du Comité médical, s'il est atteint d'une affection ou d'une infirmité entraînant son incapacité professionnelle.

L'Académie de médecine « *au-delà des aspects émotionnels qui ont présidé aux décisions réglementaires en matière de dépistage du HIV* » souhaite un dépistage systématique du HIV et des hépatites B et C avant toute intervention à risques et le Professeur Henrion dans un rapport présenté en 1997 à l'Ordre national des médecins ajoutait : « *Une enquête épidémiologique doit être mise en œuvre par le CLIN en cas de suspicion de contamination nosocomiale d'un patient par le HIV* » (Quotidien du Médecin, 25 février 1997).

Dans le secteur libéral, la situation du médecin potentiellement contaminant est fort délicate, étant observé qu'il n'a pas d'obligation, autre qu'éthique, de cesser une activité inva-

sive aux fins d'éviter le risque encouru pour les patients. Le Professeur Glorion, Président du Conseil national de l'Ordre des médecins, a rappelé que l'interruption éventuelle de son activité par le médecin constituait surtout « *un problème de conscience et de morale individuelle* », et qu'une meilleure prise en charge « *de la protection sociale du médecin amené à cesser ses activités ou à se reconvertir* » devra être très rapidement envisagée (voir *Bulletin de l'Ordre des médecins*, mai 1997).

Éthique médicale, soins conformes aux données acquises de la science, principe de précaution mais surtout raison proportionnée seront mesurés, en tout état de cause, par les experts et par les magistrats à l'aune d'un principe directeur de la conscience médicale : le respect du patient ou du consommateur de soins.

## Bibliographie

- Duneton, Astagneau, Brücker G. Organisation et structures de lutte contre les IN. *Médecine et Droit* 1995 ; n° 11 : 2 et suiv.
- Gombault N. Les infections nosocomiales : point de vue des assurances médicales. *Médecine et Droit* 1995 ; n° 11.
- Lucas-Baloup I. Aspects médico-légaux des infections nosocomiales (I<sup>ère</sup> partie). *L'Entreprise médicale* n° 120, 22 avril 1996.
- Lucas-Baloup I. Aspects médico-légaux des infections nosocomiales (II<sup>e</sup> partie). *L'Entreprise médicale* n° 121, 6 mai 1996.
- Lucas-Baloup I. *Infections nosocomiales : 40 questions sur les responsabilités encourues*. Ed. Scrof, 1997.
- Lucas-Baloup I. Le microbe, une *res nullius* cause étrangère ? *Revue Générale de Droit Médical* 2000 ; 2 : 91-110.
- Moreau J. Responsabilité publique hospitalière. *JCP* 2000 : 10271.
- Sargos P. Infection nosocomiale : de la présomption de faute à l'obligation de sécurité de résultat. *JCP* 1999 ; II : 10138.
- Sicard D. Responsabilité médicale et juste soin. In : Rapport public Conseil d'État 1998, Réflexion sur le droit de la santé. *La Documentation Française, Études et documents* n° 49 : 419 et suiv.

## Références

1. Brücker G. Les risques de transmission d'une infection du personnel soignant vers les patients. *Med Mal Infect* 1995 ; 25 : 1174-7.
2. Pozzetto B, Berthelot P. Les infections nosocomiales virales et leur prévention. *Virologie* 1997 ; 2 : 453-62.