

*Collection d'anesthésie, de réanimation et d'urgences*

# Risques infectieux en réanimation :

*gestion et prévention*

Jean Carlet  
Marie-Françoise Dumay  
Jean-Christophe Lucet  
Annick Macrez

 MASSON

# 15

---

## Aspects juridiques de l'infection nosocomiale en réanimation

*I. LUCAS-BALOUP*

Depuis 1988, le Conseil d'État présume la faute dans l'organisation du service public hospitalier en cas d'infection nosocomiale (arrêt Cohen, 9 décembre 1988) et motive ainsi la condamnation des hôpitaux publics : « Alors même que les médecins n'auraient commis aucune faute, notamment en matière d'asepsie, le fait que cette infection ait pu se produire, alors que rien ne permet de présumer que Mme D. aurait été porteuse d'un foyer infectieux avant l'intervention, révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service de nature à engager la responsabilité de l'AP-HP. » Il s'agit d'une présomption simple et non irréfragable.

Si la contamination a eu lieu dans un établissement de santé privé, la Cour de cassation condamne sur le fondement de la violation d'une obligation de sécurité de résultat et le débiteur ne peut être exonéré de sa responsabilité que s'il prouve que le dommage provient d'une cause étrangère (trois arrêts du 29 juin 1999, 1<sup>re</sup> chambre civile).

Dans certaines circonstances, l'infection nosocomiale constituera l'élément matériel du délit d'atteinte involontaire à l'intégrité de la personne (articles 222-19 à 21 du code pénal), d'homicide involontaire (article 221-6 du même code) ou celui de risque de mort ou de blessures causés à autrui par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement (article 223-1).

Les responsabilités se cumulent et l'action publique engagée à l'encontre de la personne morale (la clinique ou l'hôpital) ne prive pas le procureur de la République, la victime ou ses ayants droit de poursuivre également, comme coauteurs ou complices des mêmes faits, les différentes personnes physiques dont le comportement a conduit à la contamination.

L'abord juridique de l'infection nosocomiale en réanimation implique de réfléchir notamment sur sa définition, sur la qualité de l'organisation de la lutte contre les infections dans l'établissement, et plus spécialement dans le service, sur la traçabilité des actes de prévention et de traitement, sur les fautes personnelles susceptibles d'engager des responsabilités individuelles, voire pénales. Enfin, l'information du

patient préalablement à son admission en réanimation pose parfois des difficultés pratiques au regard du risque infectieux.

## Définition de l'infection nosocomiale

---

L'infection « nosocomiale » est couramment définie comme *toute infection contractée à l'hôpital*, ce qui relève d'un critère géographique prédominant. Mais l'infection étant extraordinairement protéiforme dans ses aspects cliniques et microbiologiques, les hygiénistes ajoutent au critère géographique la considération d'un délai d'acquisition tenant compte d'une période de latence ou d'incubation. De 48 heures après l'admission, les délais s'étirent alors : 30 jours pour les infections de plaies opératoires, une année s'il y a mise en place d'un implant, plusieurs années après une transplantation tissulaire ou une injection d'hormones de croissance d'origine humaine avant la survenue d'une maladie de Creutzfeld-Jakob « à l'évidence nosocomiale », pour certains.

En droit, la jurisprudence n'a pas encore eu l'occasion de statuer sur une définition de la nosocomialité, s'en rapportant aux experts, systématiquement désignés dans les procès en responsabilité médicale, qui apprécient, au cas par cas, la causalité de l'infection. Qu'elle soit exogène ou endogène, primaire ou secondaire, l'infection acquise à l'hôpital implique la réparation du préjudice subi par le patient, ce qui rend indispensable qu'une définition opposable à tous du caractère nosocomial de l'infection intervienne à très court terme.

Dans un service de réanimation, dans lequel la fréquence et la gravité des infections constituent une réalité constante, il s'avère tout particulièrement nécessaire de développer la réflexion sur la définition de l'infection nosocomiale. En effet, dès lors que la haute juridiction juge que l'établissement est tenu, dans ses rapports avec le patient, à une obligation de sécurité de résultat, et non de moyens, au regard du risque infectieux, toute infection engage irrémédiablement la responsabilité de l'établissement et le contraint à réparer le préjudice. Dans la mesure où il est raisonnable de mettre en œuvre des moyens tendant à diminuer le taux de prévalence des infections au sein d'un service de réanimation, mais de ne pas espérer atteindre un « risque zéro », faut-il considérer inévitablement que l'établissement de santé sera conduit à supporter de très fortes indemnités à ce titre ? C'est le sens de la jurisprudence de la Cour de cassation adoptée dans les trois arrêts du 29 juin 1999 susvisés.

## Admission d'un patient déjà infecté

---

Le service de réanimation accueille des patients en provenance d'un autre service ou d'un autre établissement de santé, public ou privé. Par nature, le risque infectieux est élevé, le patient arrivant fréquemment déjà colonisé. Pour cette raison, une application stricte de la jurisprudence retenant une responsabilité objective, sans faute, de l'établissement, voire des soignants intervenus, n'est pas adaptée à l'infection nosocomiale en réanimation. La jurisprudence actuelle est par ailleurs susceptible d'engendrer des effets pervers, notamment celui d'une discrimination des patients potentiellement à risque, dont l'hospitalisation s'avèrera de plus en plus difficile compte tenu de l'automaticité des condamnations prononcées.

L'admission d'un patient en réanimation aujourd'hui, en France, n'est pas encore gouvernée, en pratique quotidienne, en tenant compte prioritairement de l'implication médico-légale. Accueillir un patient à très haut risque d'infection obligera néanmoins le service à établir la preuve de son état le jour de son admission. Juridi-

quement, la précaution consisterait à dresser un bilan, à procéder à des analyses et à en conserver les résultats pour établir que l'infection, dont peut être victime le patient, n'a pas été acquise dans le service.

Une telle démarche à vocation médico-légale doit-elle être institutionnalisée dans les services ? Il appartient aux soignants de répondre, sans méconnaître le rôle des directions d'établissement et de leurs assureurs...

## Évaluation de la prévention par le juge

---

Chaque établissement de santé est tenu d'organiser en son sein la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques (décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 ayant créé les nouveaux CLIN). Le comité de lutte contre les infections nosocomiales, en relation avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, doit définir les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux. La mise en œuvre des actions, l'évolution du programme de lutte contre les infections, le bilan des activités (transmis annuellement à la DDASS et au Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales) seront pris en considération par les magistrats chargés d'apprécier les diligences accomplies dans le service de réanimation et les causes de la contamination litigieuse.

Cette évaluation judiciaire tiendra compte de l'avis donné par les experts, systématiquement nommés en cette matière. Mais il n'est pas toujours facile d'établir l'origine exacte d'une pneumopathie chez un patient de réanimation sous ventilation assistée. On en revient au problème de la définition juridique du caractère nosocomial : une pneumopathie peut probablement survenir après plusieurs jours d'hospitalisation et apparaître ainsi nosocomiale, alors que l'inhalation a eu lieu avant l'admission ou avant le délai fatidique de deux jours. On voit que l'appréciation du caractère nosocomial d'une complication infectieuse est une question de fait, plus qu'une question de droit, qui requiert une grande rigueur dans la délimitation du champ d'application de l'obligation de sécurité « de résultat ». Le tribunal, plusieurs années après l'acte, peut remettre en cause la qualité d'un geste, d'un traitement ou d'une décision thérapeutique (implantation d'un cathéter d'une durée trop longue, dont il apparaît que l'ablation aurait pu être utilement décidée, etc.).

Indépendamment de la démarche collective, chaque comportement médical et paramédical est susceptible d'être évalué par le juge. En conséquence il y a lieu d'en assurer une traçabilité maximale.

## Preuve des actes de prévention et de traitement

---

La justification d'un acte implique la preuve des conditions de sa réalisation, quelle qu'en soit la nature. La preuve de la qualité d'une démarche de sécurité sanitaire peut être apportée par tout moyen : par écrit, témoignage ou présomption. La preuve par témoin présente des imperfections quant à son efficacité, puisque les personnes susceptibles de rédiger des attestations se trouvent dans l'environnement hiérarchique du médecin ou de l'infirmier mis en cause. Les présomptions permettent au juge de se faire une opinion sur les habitudes du service, le comportement des soignants pour d'autres patients dans des circonstances identiques, etc. On pressent immédiatement le caractère aléatoire de cette preuve par présomptions. La preuve la moins contestable juridiquement est l'inscription dans un dossier, sur support papier ou informatisé, de l'accomplissement des diligences. La mémoire humaine n'est pas

infaillible et il est utile de souligner que les actes chirurgicaux, qui ont conduit aux trois arrêts de la Cour de cassation du 29 juin 1999 ayant retenu une obligation de sécurité de résultat, dataient de 1988 et 1989, c'est-à-dire dix ans avant les décisions intervenues. À cette époque, la traçabilité des démarches de lutte contre le risque infectieux et de l'information du patient sur cette complication, jamais évitable à cent pour cent, n'étaient pas ce qu'elles sont devenues et on commençait seulement à mettre en œuvre les comités de lutte contre les infections nosocomiales dans les hôpitaux publics et privés participant au service public hospitalier (décret n°88-657 du 6 mai 1988).

Devant la juridiction civile, mais plus encore devant le tribunal correctionnel, l'établissement de santé, comme les personnels impliqués à quelque titre que ce soit, sont débiteurs de la preuve qu'ils n'ont été ni incompétents, ni négligents, ni défaillants dans le respect d'un protocole. C'est sur le terrain de la faute personnelle que ce besoin sera le plus ressenti désormais, puisque la responsabilité « objective », de « plein droit », de la collectivité des soignants et des techniciens intervenant dans l'établissement de santé conduit à sa condamnation sans que le patient ait la charge d'établir un manquement : le résultat, l'infection, suffit à engager la responsabilité, sauf à démontrer une « cause étrangère » ou encore que l'infection était acquise avant l'admission du patient.

Or, les soignants, médecins et professionnels paramédicaux, savent qu'en pratique l'organisation complète d'une traçabilité de tous les actes, gestes, précautions, diligences, en rapport avec la lutte contre le risque infectieux, est plus facile à envisager au quotidien dans le confort du cabinet d'un magistrat que dans le service hospitalier.

## Audition des intervenants par le juge pénal

---

Pendant l'instruction précédant le jugement par le tribunal correctionnel, le juge entend et confronte tous les intervenants, tous les sachants, toutes les personnes susceptibles de donner une information sur l'environnement des soins litigieux : il peut ainsi auditionner non seulement les praticiens directement concernés, mais également le personnel infirmier, les aides-soignants, le président du CLIN, le référent en hygiène dans le service ou tout autre membre de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (art. R. 711-1-9 du code de la santé publique), le pharmacien chargé des dispositifs médicaux stériles ou encore le directeur de l'hôpital auprès duquel il sera vérifié quels moyens ont été attribués à la lutte contre le risque infectieux. En application du décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 et de la circulaire DGS/DH n° 99-627 du 16 novembre 1999, qui rappelle que la lutte contre les infections nosocomiales constitue une priorité nationale de santé, et en vertu de la circulaire DH/FH du 14 juin 1999, celle-ci figure parmi les actions de formation continue à privilégier pour l'année 2000. Le directeur d'un établissement dans lequel des efforts subséquents n'auraient pas été déployés dans le cadre de ces diverses incitations réglementaires se le verrait reproché, son inaction pouvant constituer l'élément matériel du délit de mise en danger d'autrui par inobservation d'une règle de sécurité ou de prudence, en application duquel il est susceptible d'être mis en examen, même si aucun préjudice n'a été subi par un patient (art. 223-1 code pénal, 1 an de prison, 15 244 euros d'amende). L'hôpital, personne morale de droit public ou privé, encourt lui-même cette responsabilité pénale pouvant conduire à sa fermeture (art. 131-39 code pénal).

L'infirmier général chargé de la coordination et de la surveillance des personnels chargés de la stérilisation (si celle-ci n'est pas confiée à la pharmacie) peut être également entendu, ainsi qu'au titre de la formation des infirmiers(ères) à respecter les protocoles d'isolement et plus spécifiquement, pour les membres de l'encadrement, à les faire observer au sein des services.

On conçoit également l'audition, par le juge pénal, du médecin du travail qui serait resté inactif en présence de revendications du personnel en matière de matériels

de sécurité pour les soignants, permettant notamment d'éviter certains accidents exposant au sang et autres accidents à risque de contamination (conteneurs à aiguilles, cathéters de sécurité, etc.). L'inertie constitue un manquement que la chambre criminelle de la Cour de cassation réprime, écartant la délégation de pouvoirs reçue par le préposé, dès lors que le directeur a personnellement manqué aux obligations qui lui incombaient en tant que chef d'établissement (Cass. crim. 29 juin 1999).

Les représentants des patients qui assistent, depuis le décret du 6 décembre 1999, avec voix consultative, à la séance au cours de laquelle sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions du comité de lutte contre les infections nosocomiales, pourront agir auprès des organes de tutelle des hôpitaux, publics ou privés, dans lesquels les moyens s'avèreraient chroniquement insuffisants pour une lutte aussi efficace que possible contre le risque infectieux.

Enfin, chaque personne mise en cause à l'occasion d'un procès pénal peut invoquer les dispositions de l'article 121-3 du nouveau code pénal (loi n° 96-393 du 13 mai 1996) qui permet au prévenu de démontrer 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 dans l'établissement. Il y sera aidé s'il a conservé des preuves de demandes particulières présentées à la hiérarchie de l'hôpital, telles que notes internes, procès-verbaux de réunions, échanges de correspondances, inscriptions dans les dossiers, interventions auprès du CLIN, de la CME, du comité du médicament et des dispositifs médicaux, du CHSCT, etc.

## Information des patients

---

L'obligation d'informer le patient d'un risque grave, même s'il ne se réalise qu'exceptionnellement, est commune aux soignants des établissements publics et privés et impose une information loyale, claire et appropriée sur l'état du patient, les investigations et les soins qui lui sont proposés (article 35 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995). Le code de déontologie ajoute : « Tout au long de la maladie, le médecin 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 le cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination. »

En réanimation, ces dispositions sont souvent d'une application délicate, soit que le patient n'est pas en état d'être informé et de consentir, soit que l'urgence ne laisse aux soignants aucun délai pour satisfaire à ces recommandations. Il appartient alors de mesurer le bénéfice/risque des investigations et traitements envisagés par l'équipe soignante, avec suffisamment de raison proportionnée pour être à même de justifier de la conduite d'actes diligentés sans ce formalisme respecté. L'information des parents et amis, dans la limite du secret professionnel et à apprécier au cas par cas compte tenu de l'état du malade, doit aussi être organisée et maîtrisée.

Les juges, qui statuent après rapport d'expertise, savent, selon les circonstances, exonérer les soignants de la charge de la preuve si les soins ont été prodigués dans des circonstances n'ayant pas permis une réelle information préalable, en cas d'urgence, de coma, etc. Dans tous les cas, il est prioritairement tenu compte de l'intérêt du patient.

Dans le dernier rapport publié par l'IGAS (document 16/99) sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique, il est proposé la création d'un fonds chargé d'indemniser les accidents médicaux graves non fautifs. Les développements de ce rapport sur « la difficile question des infections nosocomiales » (p. 60-61) soulignent que « si certaines de ces infections peuvent être attachées à l'accomplissement d'un acte de diagnostic ou de soins, notamment par insuffisance des mesures d'asepsie, beaucoup sont également contractées du fait même du séjour du patient au sein

de l'établissement et ce, sans que souvent un manquement aux réglementations ou recommandations sanitaires puisse être clairement identifié. Compte tenu des conséquences parfois gravissimes de ces infections et de leur caractère particulièrement injuste, parce que frappant de manière apparemment fortuite, il apparaîtrait tout à fait inopportun de les exclure du régime d'indemnisation des accidents non fautifs graves par une interprétation restrictive de la notion d'accident médical. Mais à l'inverse, l'interprétation extensive nécessaire à la prise en charge de ces infections conduirait sans doute à inclure dans la notion d'accident non fautif des événements que l'on peut légitimement hésiter à faire indemniser par la solidarité nationale. [...] La sagesse commande sans doute de ne pas chercher à réglementer par avance, au travers d'une définition-carcen, toutes les situations susceptibles de se présenter, mais de laisser au contraire à l'expert et au juge qui se pencheront sur de tels « cas-limites » le soin de dégager des solutions humainement acceptables et médicalement justifiées, au vu, notamment, des évolutions les plus récentes des données scientifiques et en considération des limites d'un droit à la sécurité des patients. »

## Bibliographie

---

- [1] I. Lucas-Baloup. Infections nosocomiales : 40 questions sur les responsabilités encourues. Éditions Scrof, 1997, 510 pages.
- [2] I. Lucas-Baloup. Le Microbe : une *res nullius* cause étrangère ? *Revue générale de droit médical* n° 2, p. 91-110.