

*Réanims*

**GUIDE POUR  
LA PRÉVENTION  
DES INFECTIONS  
Nosocomiales  
EN RÉANIMATION**

**2<sup>ème</sup> édition**

*GlaxoWellcome*

# Infections nosocomiales et responsabilités juridiques

Aborder, dans un *Guide pour la prévention des infections nosocomiales*, la distribution des responsabilités encourues revient inévitablement à constater l'échec des mesures de prévention. Il est néanmoins apparu utile, dans la mise à jour de cet ouvrage, d'incorporer certains aspects juridiques de situations auxquelles les soignants sont confrontés et pour lesquelles l'implication du droit conduit à formuler quelques recommandations pratiques.

## La responsabilité de l'établissement

Si la contamination du patient a lieu dans un hôpital public, le Conseil d'État considère que « le fait qu'une infection ait pu se produire révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier » [1] sans exiger la démonstration de la preuve d'une faute [2].

Parce qu'il est difficile pour le patient d'établir la faute, les juges présument celle-ci, dans le but d'accueillir sa demande en réparation [3].

Les juges civils, lorsque le contentieux a pour objet une infection contractée dans un établissement privé, présument, de la même façon, la responsabilité de la clinique, à moins qu'elle ne prouve l'absence de faute de sa part [4]. On constate de la sorte un véritable renversement de la charge de la preuve.

Pourtant l'obligation de sécurité, obligation de moyens et non de résultat [5], n'implique nullement une présomption de responsabilité, même simple, en cas d'infection [6]. Appliquer avec rigueur les dispositions du nouveau code de procédure civile, dont les articles 9 et 12 imposent au demandeur (le patient) de prouver la faute du défendeur (l'établissement et/ou les soignants) conduirait le plus souvent à débouter la victime d'une complication infectieuse qui en réclame judiciairement réparation, tant la preuve de la faute est difficile à établir.

C'est en conséquence dans un souci d'équité, mais en prenant quelques audacieuses libertés avec l'orthodoxie du droit de la responsabilité [7], que les juges ont instauré cette jurisprudence favorable aux patients contaminés.

La réparation des conséquences dommageables d'une infection d'origine non fautive constitue néanmoins un exemple caractéristique du domaine d'intervention d'une loi organisant l'indemnisation du risque (ou de l'aléa) thérapeutique, dont le projet est annuellement annoncé et discuté depuis 30 ans [8] et dont la récente loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité de plein droit du fait des produits défectueux [9] permet d'espérer le débat parlementaire dont les projets déjà rédigés n'ont pas été honorés.

## **La responsabilité pénale**

La victime d'une infection nosocomiale, ou ses ayants droit si elle est décédée, peut pénalement se plaindre en fondant son action essentiellement sur trois délits :

- le délit d'homicide involontaire si l'infection a provoqué le décès (articles 221-6 et 7 du code pénal) ;

- le délit d'atteinte involontaire à l'intégrité de la personne (articles 222-19 à 21 du code pénal) ;

- le délit de mise en danger d'autrui (articles 223-1 et 2 du code pénal) si bien qu'ayant été exposé au risque le patient n'en a pas été victime.

Les soignants, personnes physiques, autant que l'hôpital, personne morale de droit public ou privé, peuvent faire l'objet d'une action pénale comme auteurs ou complices.

Il faut, devant les juges correctionnels, que le lien de causalité entre la faute imputée au prévenu et le dommage corporel soit certain et établi, et ce même si la chambre criminelle de la Cour de cassation n'exige pas que la cause soit directe et immédiate. La perte d'une chance d'éviter la contamination est insuffisante pour caractériser le lien de causalité.

Là encore, les soignants doivent prendre grand soin de réunir toutes pièces permettant, en cas de plainte pénale, d'établir qu'ils ont « accompli des diligences normales compte tenu de la nature de leur mission ou de leurs fonctions, de leurs compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont ils disposaient » (article 121-3 du code pénal).

## **L'expertise des pratiques**

Que l'action judiciaire relève de la juridiction administrative, civile ou pénale, il est extrêmement rare que les magistrats n'ordonnent pas une expertise préalablement au jugement des responsabilités encourues.

Toute personne non frappée d'incapacité peut être nommée en qualité d'expert. L'article R. 10 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel prévoit néanmoins que, chaque année, le président procède à l'établissement du tableau des experts près la juridiction qu'il préside, mais tous les tribunaux ad-

ministratifs n'établissent pas cette liste. Au civil, un médecin peut se voir confier une mission d'expertise judiciaire, sans être inscrit sur une liste officielle (près la cour d'appel, près la Cour de cassation) dont le rôle n'est que de faciliter le choix des magistrats en leur proposant des hommes de l'art qui présentent des garanties formelles de compétence. C'est seulement en matière pénale que les juges qui entendent choisir un expert en dehors des listes officielles doivent spécialement motiver leur décision, par exemple par l'absence dans la liste officielle d'un expert en bactériologie ou l'indisponibilité de celui qui y est inscrit. Il est d'ailleurs singulier de constater, parallèlement à l'augmentation considérable du contentieux lié aux infections nosocomiales, l'absence d'experts inscrits sur les listes officielles dans cette discipline.

Souvent, lorsque la contamination relève d'un séjour dans un service de réanimation, les juges nomment un expert en anesthésie-réanimation, lequel pourra alors s'adjoindre un sapiteur, c'est-à-dire un praticien d'une autre spécialité que la sienne (un spécialiste des maladies infectieuses, un bactériologiste, un ingénieur biotechnicien qui expertisera le matériel utilisé par exemple) qui ne doit fournir un avis que sur une partie accessoire, marginale, de l'expertise. Dès lors que le litige impose une **approche pluridisciplinaire** des conditions de la contamination et de la pertinence des choix thérapeutiques expertisés, il est préférable de solliciter de la juridiction la nomination de co-experts plutôt que de laisser au médecin initialement désigné le choix d'un sapiteur. La pratique des expertises révèle malheureusement que certains experts, notamment dans des disciplines où ils sont peu nombreux, manifestent une trop grande confiance dans leur capacité à apprécier des faits qui ne relèvent pas directement de leur spécialité, voire de leur compétence.

Les parties (les soignants visés par la procédure, l'hôpital, la victime) ne doivent donc pas hésiter à faire nommer un co-expert, pendant la mission initiale, plutôt que d'attendre le dépôt du premier rapport en vue de solliciter une « contre-expertise » ou un complément d'expertise, ce qui fige inutilement la situation procédurale, allonge d'autant le délai de jugement et est apprécié fréquemment par le tribunal et la victime comme un « élément dilatoire » donc traduisant la mauvaise volonté des soignants de faire face à leurs responsabilités.

En tout état de cause, chacun, dans le service, doit contribuer à la manifestation de la vérité pendant les opérations d'expertise, phase majeure du procès en responsabilité médicale.

L'attitude souvent constatée du soignant qui déclare « faire un blocage psychologique » sur le dossier ou encore « s'en rapporter à la compagnie d'assurance » conduit rarement à une bonne défense de ses intérêts. La faute professionnelle procède souvent d'un concours de circonstances, d'un manque de moyens en personnel, en matériel ou en disponibilité du soignant, dont l'exposé des circonstances par lui-même peut conduire le (ou les) expert(s) puis la juridiction saisie à distribuer la réparation entre plusieurs personnes impliquées, alors que le silence gardé par la première visée aurait conduit à sa seule condamnation.

Si le patient a choisi la voie pénale, les conséquences de la distribution des responsabilités n'impliquent pas seulement le (ou les) assureur(s), mais, plus encore qu'au civil, chaque personne physique ayant contribué, par sa négligence, son inattention, son omission ou son action, à créer, directement ou indirectement, le dommage. On a vu plus haut que chacun est accessible alors à une sanction pénale (amende, emprisonnement avec ou sans sursis, interdiction provisoire ou définitive d'exercer, etc.) qui sera inscrite sur son casier judiciaire.

L'expertise, ce n'est donc pas seulement l'affaire des protagonistes de l'action judiciaire : elle doit être vécue dans le service - et par la direction de l'établissement - comme une opportunité de prendre conscience du dysfonctionnement, d'en analyser les causes, d'en tirer les leçons aux fins d'en éviter le renouvellement.

Plutôt que de garder le secret sur « l'affaire » née d'une complication infectieuse, le chef de service aura alors intérêt à provoquer un véritable débat dans l'unité concernée, mais aussi d'en conférer avec le CLIN, le pharmacien, l'infirmière générale, le service de matériovigilance, le comité du médicament et des dispositifs médicaux ou toute autre personne que les conditions de la contamination peuvent concerner.

## **Les mesures d'isolement**

Parmi les fautes que le patient contaminé peut reprocher le plus facilement à l'établissement et aux soignants, on relève d'abord le retard exposé dans le diagnostic de la localisation ou de la gravité de l'infection.

On rencontre aussi les fautes de prévention (architecture mal adaptée, hygiène des locaux, de l'air, etc.), la mauvaise maîtrise de la désinfection du matériel, les infections liées à des manipulations de cathéters, de sondes urinaires, etc., le manque ou l'absence de formation des personnels et l'inadaptation ou la violation des mesures d'isolement décidées.

Les recommandations du CDC, de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, du CTIN ou des C-CLIN, si elles manifestent un consensus technique, scientifique, organisationnel, pour réduire le risque de transmission dans un établissement, peuvent néanmoins ne pas être efficaces dans celui-ci si leur faisabilité structurelle, économique, pratique, n'est pas sérieusement possible. La plainte du patient peut dès lors prospérer à l'encontre, non des soignants qui n'ont pas eu les moyens d'éviter efficacement tout risque de contamination, mais à l'encontre de l'établissement, défail- lant dans la fourniture d'équipements, de personnel, de locaux aptes à éviter la réalisation du risque. L'exposé en tête de ce chapitre sur les responsabilités encourues rappelle qu'en matière d'infections hospitalières, la jurisprudence ignore au quotidien que le risque nul n'existe pas dès lors que partant d'une obligation de moyens elle « présume la responsabilité de l'établissement » (public ou privé) pour ordonner réparation, ce qui révèle bien la mise en œuvre d'une obligation de résultat (ne pas avoir infecté).

Les mesures d'isolement, protecteur ou septique, géographique ou technique, pré- ventif ou tardif, conduiront à la même analyse et au même régime de présomption de faute à l'encontre de l'établissement.

Les experts vérifieront par exemple si le programme de lutte contre les BMR décidé dans l'hôpital a été ou non respecté et analyseront les causes de l'épidémie dans le service ayant provoqué l'infection judiciairement en cause.

Mais les procédures d'isolement soulèvent d'autres interrogations juridiques, dont certaines ont déjà motivé l'intervention d'associations de consommateurs de soins :

## Isolement et discrimination

L'article L. 711-14 du code de la santé publique interdit aux établissements participant au service public hospitalier d'établir une « discrimination entre les malades en ce qui concerne les soins ». Constitue une discrimination, au sens juridique du terme, « toute distinction opérée entre les personnes, à raison de [...] leur état de santé, de leur handicap, [...] » et le délit est réprimé par deux ans de prison et 200 000 F d'amende.

Le risque ne vise pas néanmoins les soignants ayant décidé ou observé une mesure d'isolement d'un patient hospitalisé puisque l'article 225-3 du code pénal exclut du champ du délit réprimé la « discrimination fondée sur l'état de santé lorsqu'elle consiste en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ».

## Isolement et consentement

En revanche, l'information du patient doit précéder son consentement pour tout acte et mesure le concernant. L'hôpital n'est pas une prison et ses agents n'ont aucun pouvoir coercitif au regard des usagers du service public hospitalier. C'est pourquoi le consentement du patient dûment informé sur la mesure d'isolement doit être obtenu, de même qu'on ne peut isoler un patient qui le refuse. Il appartient alors au directeur, en application de l'article L. 714-12 du code de la santé publique, de s'opposer à l'hospitalisation du patient qui refuse l'isolement qui le protège, ou qui protège les autres.

En matière de consentement éclairé, les choses sont évidemment moins simples à l'hôpital qu'en droit médical, particulièrement dans un service de réanimation dans lequel sont accueillis des patients immunodéprimés ou dans des états excluant tout discernement susceptible de permettre une information et un consentement éclairé !

Dans un service dans lequel on connaît un taux de prévalence élevé d'infections, les experts devraient s'attacher à évaluer les bénéfices et les risques selon le principe de la « raison proportionnée » plutôt que d'isoler la complication infectieuse, sauf à ce que se développe l'évolution entreprise vers une responsabilité objective, sans faute, en matière d'infection (comme en matière de produits de santé défectueux depuis la loi du 19 mai 1998).

## Isolement, signalisation et secret professionnel

La signalisation, pour les soignants, les soignés et les juristes, c'est le contraire du secret. On affiche, on étiquette un malade, une BMR, une unité géographique. Tout le monde se souvient de l'émotion suscitée par les pastilles rouges signalant dans certains services les malades VIH il y a quelques années et on ne peut éviter aujourd'hui, dans cet inventaire des complications judiciaires de l'isolement, de citer le délit de violation du secret professionnel, prévu et réprimé par le code pénal (article 226-13, un an de prison, 100 000 F d'amende).

Une réflexion générale, mais surtout à l'intérieur du service, doit favoriser l'émergence d'instruments signalétiques suffisamment efficaces pour être vus et respectés

de tous (soignants et visiteurs) tout en ménageant la légitime préoccupation du patient de conserver à la motivation de son isolement la discrétion que la délicatesse et l'intimité de la vie privée requièrent (tout comme les dispositions de l'article L. 710-2 du code de la santé publique).

## Les accidents exposant au sang

La prévention des accidents exposant au sang (AES) et les responsabilités encourues en cas de contamination relèvent essentiellement du droit du travail.

Il appartient d'abord aux services du personnel et de la médecine du travail de vérifier que les vaccinations obligatoires sont diligentées et renouvelées (article 10 du code de la santé publique, notamment contre l'hépatite B ; voir également : arrêtés 6/2/1991, 15/3/1991 et 23/8/1991).

Divers textes prévoient et organisent par ailleurs des obligations générales et particulières de sécurité des personnels ayant pour objet la prévention des risques, l'information et la formation ainsi que la mise en place de moyens adaptés, sous la responsabilité civile et pénale du directeur d'établissement. L'employeur doit ainsi évaluer les risques pathogènes de certains agents biologiques classés en quatre groupes en fonction du risque d'infection qu'ils présentent. Exemples (arrêtés du 18 juillet 1994) :

- groupe 2 : virus hépatite A, *Escherichia coli*, *Mycobacterium xenopi* ;
- groupe 3 : hépatite B, VIH ;
- groupe 4 : virus Ebola.

Il doit prendre alors les mesures de prévention et de protection en résultant (article L. 230-2 du code du travail), y compris pour l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (décret n° 97.1048 du 6 novembre 1997 et article R. 231-64 du code du travail).

La définition des mesures collectives et individuelles à prendre (article R. 231-62-2 du code du travail) bénéficie en pratique d'une collaboration active de plusieurs structures internes à l'établissement telles que le CLIN, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail, l'équipe opérationnelle recommandée par la circulaire du 19 avril 1995, le service de médecine du travail, le service du personnel, etc.

De quelque qualité que soit la prévention des accidents et contaminations du personnel, les « risques du métier » se réalisent parfois. Il convient alors de gérer l'infection, médicalement c'est évidemment le plus urgent, mais également juridiquement, car la négligence sur le moment complique bien les choses lorsque la maladie professionnelle ou l'accident du travail n'a pas été déclaré(e) dans les temps. Les quelques lignes réservées à ce chapitre ne permettent pas l'exhaustivité et on se contentera de souligner :

- que la maladie d'un agent hospitalier peut être présumée d'origine professionnelle si elle est inscrite aux tableaux n° 45 et 76 annexés à l'article R. 461-3 du code de la sécurité sociale (par exemple : hépatites A et B, staphylocoques, *Pseudomonas aeruginosa*, pneumocoques, streptocoques  $\beta$ -hémolytiques, méningocoques, etc.) ;
- qu'une piqûre ou une blessure par un instrument souillé par le sang doit faire l'objet d'une déclaration d'accident du travail, même en l'absence d'arrêt de travail

ou de soins, avec au moins sa mention sur le « registre des accidents bénins ». En effet, l'inscription aux tableaux des maladies professionnelles n'a pas été acceptée pour tous les facteurs de contamination (exemple : le VIH en est exclu) et l'origine professionnelle de la maladie qui se révèle à distance de l'accident peut alors être contestée ;

- que les étudiants en médecine, que l'inexpérience expose facilement aux piqûres et projections, et/ou qui connaissent souvent mal les précautions universelles, doivent impérativement déclarer l'accident, même bénin.

A défaut de satisfaire à ces démarches administratives, la prise en charge de la maladie ou de l'accident du travail s'avérera plus difficile voire impossible et l'indemnisation du préjudice subi par le personnel deviendra aléatoire (*voir* l'affaire malheureusement célèbre d'un chirurgien contaminé ayant obtenu en première instance une indemnisation de plusieurs millions de francs que les juges du second degré lui ont supprimée après recours de l'autorité administrative).

## La responsabilité éthique et déontologique

La lutte contre les infections nosocomiales constitue également une obligation déontologique pour les médecins : l'article 71 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale implique à tout médecin, qu'il exerce à titre libéral, ou qu'il soit salarié d'un établissement public ou privé, de « veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées. Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours ».

Cette obligation opposable aux médecins concerne également les chirurgiens dentistes dont le décret n° 94-500 du 15 juin 1994 modifiant le code de déontologie de 1967 prévoit qu'ils doivent prendre, eux-mêmes ainsi que leurs adjoints ou assistants, « toutes dispositions propres à éviter les transmissions de quelque pathologie que ce soit ». Le code de déontologie des sages-femmes (décret n° 91-779 du 8 août 1991) organise une obligation identique en son article 9.

Quant aux infirmiers(ères), l'article 11 du décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles leur impose de respecter et faire respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins ainsi que dans l'utilisation des matériels et la tenue des locaux, ce que confirme le décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.

La responsabilité de ceux-ci doit aussi s'apprécier en tenant compte du principe d'**indépendance technique** que confèrent à cette profession les deux décrets sus-visés. Un infirmier peut refuser de réaliser un acte contraire aux règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux : c'est même un devoir déontologique dont la violation ne serait pas juridiquement excusée par l'application du principe de « **l'obéissance hiérarchique** ». Comme tout agent public, l'infirmier, doté d'une indépendance professionnelle, est également débiteur d'un devoir de désobéissance si l'ordre reçu est manifestement de nature à porter atteinte à l'intégrité physique du patient. A l'opposé de la théorie

de l'obéissance passive en application de laquelle tout ordre reçu d'un supérieur hiérarchique doit être exécuté par un inférieur hiérarchique, l'indépendance technique d'un infirmier impose une vigilance particulière que commandent les dispositions de l'article 122-4 du nouveau code pénal : « N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte commandé par l'autorité légitime, sauf si cet acte est manifestement illégal ». La Cour de cassation a d'ailleurs jugé que l'ordre reçu d'un supérieur hiérarchique ne constitue pas, pour l'auteur de l'infraction, une cause d'irresponsabilité pénale [10]. Dès lors, la violation d'un protocole de décontamination dans le but de satisfaire une préoccupation de cadence dans la production des soins infirmiers ne justifierait pas la faute commise au détriment de la victime d'une contamination provoquée par le geste omis ou bâclé.

Que les responsabilités juridiques encourues soient d'ordre pénal, civil, administratif ou déontologique, les magistrats jugeront avec une plus grande bienveillance le soignant qui aura manifesté, comme constante obsession, la qualité des soins à chacun des patients hospitalisés. Si la « raison proportionnée » doit gouverner le comportement des soignants, il est utile d'organiser, dans toutes les circonstances, la traçabilité des actions, quel qu'en soit le support, la preuve par écrit étant toujours plus fiable que la preuve par présomption !

## Bibliographie

- [1] Conseil d'État, 9 décembre 1988, affaire Cohen/Pitié-Salpêtrière, AJDA 1989-11-405, note J. Moreau.
- [2] Jurisprudence constante, cf. CE 14 juin 1991, aff. Maalem c/ CHR Grenoble, Dalloz 1992, somm. p. 148, CE 19 février 1992, aff. Musset c/ CHR Reims, req. n° 730403.
- [3] Cf. « La responsabilité à l'hôpital en cas d'infection nosocomiale », Doyen J.M. Auby, Les Petites Affiches, 19 février 1992, 17 ; « Les infections nosocomiales : point de vue des assurances médicales », Nicolas Gombault, Médecine et Droit, n° 11, 1995 ; « Aspects médico-légaux des infections nosocomiales », Isabelle Lucas-Baloup, L'Entreprise Médicale, n° 120, 22 avril 1996 (I<sup>re</sup> partie) et n° 121, 6 mai 1996 (II<sup>e</sup> partie).
- [4] Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 21 mai 1996, aff. Clinique Bouchard c/ Caillol, Juris-Data n° 001988.
- [5] Cf. Pr. Gérard Mémeteau, s/s Cass. civ., 7 janvier 1997. *Rev Dr Sanit Soc* 1997 ; 33 (2) : 340.
- [6] Lucas-Baloup I. Infections nosocomiales : 40 questions sur les responsabilités encourues. Paris : Éditions Scrof, 1997 : 97 et suiv.
- [7] Et avec les définitions par le code civil des procédés de preuves, notamment de la preuve par présomption (articles 1349 et 1353).
- [8] Cf. Pr Tunc, 2<sup>e</sup> congrès international de morale médicale, 1966.
- [9] Cf. JO du 21 mai 1998, article 14.
- [10] Cf. Cass. crim., 13 mars 1997, Gaz Pal. 2 août 1997, Chr. de Droit criminel, 158.