

## ■ INFECTIONS NOSOCOMIALES GRAVES : QUE RESTE-T-IL DE LA LOI ABOUT ?

La loi Kouchner du 4 mars 2002 avait posé un dispositif relativement simple en matière d'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales. S'inscrivant dans la continuité de la jurisprudence antérieure, les établissements de santé étaient responsables sans faute du fait de l'infection contractée dans leurs locaux, sauf à démontrer l'existence d'une cause étrangère. Ce mode d'exonération était d'ailleurs bien théorique car admettre la cause étrangère dans ce domaine revenait à contester le caractère nosocomial de l'infection. A l'époque, la vraie nouveauté de la loi Kouchner concernait les médecins libéraux qui eux, contrairement aux établissements de santé, échappaient à la responsabilité sans faute. Privilège qui, à ce jour, demeure, malgré une tentative de QPC (*Cons. const., 1er avr. 2016, n° 2016-531 DC*).

Cette loi qui concernait les actes de soins réalisés à compter du 5 septembre 2001 va rapidement être modifiée. La loi About du 30 décembre 2002, qui a donc concerné les actes de soins réalisés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003, a redistribué les cartes en fonction du déficit fonctionnel imputable à l'infection. En cas de DFP inférieur à 26 %, l'obligation de réparation incombe à l'assureur de l'établissement, et en cas de DFP supérieur ou égal à 26 %, l'indemnisation incombe à l'ONIAM. Il convient toutefois de préciser qu'en présence d'une faute, l'ONIAM, après avoir indemnisé le patient, dispose d'un recours, notamment en cas de manquement aux règles d'aseptie (CSP, art. L. 1142-17). Le recours de l'ONIAM est d'ailleurs bien limité à cette hypothèse. Ainsi, en cas de manquement à l'obligation d'information, l'ONIAM n'est pas fondé à exercer son recours (*Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 18 déc. 2014, n° 13-21.019 - CE 28 nov. 2014, n° 36615*).

Rapidement, la question s'est posée des infections nosocomiales fautives ayant généré un DFP supérieur ou égal à 26 %. La gravité de l'infection nous conduit vers l'ONIAM, mais le caractère fautif nous conduit vers l'assureur. Deux solutions sont alors envisageables. L'ONIAM indemnise et se retourne ou bien la victime agit directement contre l'établissement fautif, l'ONIAM étant d'ores et déjà en dehors de la cause. Longtemps, la Cour de cassation a privilégié la première solution (*Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 19 juin 2013, n° 12-20.493*). Puis soudainement, le 28 septembre dernier, elle a jugé que la victime pouvait agir contre l'établissement fautif (*Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 sept. 2016, n° 15-16.117*). Deux conséquences apparaissent immédiatement. Tout d'abord, les victimes par ricochet, qui ne pouvaient pas être indemnisées par l'ONIAM peuvent désormais l'être, puisque en matière de responsabilité leur droit à indemnisation doit être satisfait. Seconde conséquence, les tiers-payeurs, subrogés dans les droits de la victime, peuvent se retourner contre l'établissement fautif alors qu'un recours contre l'ONIAM était impossible (*en ce sens, Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 9 avr. 2014, n° 13-16.165*).

Deux interrogations demeurent. Cette nouvelle possibilité offerte à la victime est-elle une option ou une obligation. Autrement dit, la victime a-t-elle le choix de son débiteur ? Il ne faut cependant pas exagérer la difficulté, le demandeur prenant généralement la précaution d'attraire dans la cause, l'assureur de l'établissement comme l'ONIAM. La seconde interrogation est plus complexe et n'a pas pour l'instant été abordée par la jurisprudence. Lorsqu'il s'agit d'une infection fautive aux conséquences graves, de quelle faute parle-t-on ? S'il s'agit d'une faute d'aseptie, celle-ci étant à l'origine de l'infection, la responsabilité de l'établissement ne fait pas de doute et la victime pourra agir contre lui. En revanche, s'il s'agit d'un retard de diagnostic ou bien d'une prise en charge défectueuse postérieure à l'infection, ces fautes ont certes pu majorer le DFP, mais elles ne sont en rien à l'origine de l'infection. Dès lors, peut-on parler d'infections nosocomiales fautives ? La réponse à cette question sera décisive car elle permettra selon le raisonnement retenu d'attribuer ou non la charge indemnitaire immédiatement à l'établissement « fautif ». En cas de réponse négative, c'est bien l'ONIAM qui devra indemniser la victime et logiquement, il ne devrait pas avoir de recours contre l'établissement en l'absence de faute à l'origine de l'infection...L'indemnisation sera alors ventilée *ab initio* entre l'ONIAM et l'assureur de l'établissement.

C'est donc bien toute l'économie de la loi About qui est déstabilisée par ces décisions, d'autant que, récemment, le Conseil d'Etat a rendu un arrêt qui vient encore modifier des solutions que l'on pensait bien acquises (*CE 9 décembre 2016, n°390892*). En effet, lorsque l'indemnisation du préjudice imputable à l'infection incombe à l'ONIAM (infection grave non fautive), en principe seule la victime directe ou ses ayants droit, en cas de décès, peuvent être indemnisés. Contrairement aux hypothèses de responsabilité, les moyens de la solidarité nationale sont exclusivement réservés à cette catégorie de victimes comme l'indique l'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique. Le Conseil d'Etat a jugé que l'article L. 1142-1-1, qui met à la charge de l'ONIAM les infections nosocomiales les plus graves, était totalement autonome par rapport à l'article L. 1142-1 §II. Autrement dit, si dans l'hypothèse d'un aléa thérapeutique (CSP, art. L. 1142-1 §II) seule la victime directe (ou en cas de décès ses ayants droit) peut être indemnisée, en matière d'infections nosocomiales (CSP, art. L. 1142-1-1), la victime principale mais également ses proches seront indemnisés. D'autre part, l'autonomie de l'article L. 1142-1-1 par rapport à l'article L. 1142-1 §II a également pour conséquence de mettre fin à tout débat sur le caractère normal ou anormal du dommage imputable à l'infection. La condition d'anormalité du dommage est une condition pour la prise en charge des aléas thérapeutiques mais certainement pas pour les infections nosocomiales. Cette condition, très restrictive, est désormais clairement et exclusivement réservée aux aléas thérapeutiques. Il reste maintenant à attendre le positionnement de la Cour de cassation par rapport à la décision de Conseil d'Etat.

## ACTUALITE LEGISLATIVE

**Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.**

Articles R. 1413-67 à R. 1413-78 du code de la santé publique.

*Le décret précise les modalités de déclaration par les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements ou services médico-sociaux des événements indésirables graves associés à des soins. Cette déclaration s'effectue en deux temps : une première déclaration réalisée sans délai, qui comprend les premiers éléments relatifs à l'événement puis, après analyse, une seconde effectuée dans les trois mois suivants, qui comprend les éléments de retours d'expérience ainsi que les mesures correctives prises ou envisagées.*

## ACTUALITE JURISPRUDENTIELLE

**Oubli de compresses et impossibilité d'imputer la faute : Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 2 nov. 2016, n° 15-25348, Publié**

Dans cette affaire, une patiente avait subi une première intervention le 6 octobre 2004 pour une hystérectomie totale par laparotomie (ouverture de l'abdomen) et une deuxième intervention le 10 octobre 2005 pour une récurrence de hernie hiatale, toujours par laparotomie. Enfin, le 4 décembre 2007, nouvelle intervention, à nouveau par laparotomie, mais cette fois une compresse chirurgicale de 54 cm sur 54 cm est découverte dans l'abdomen de la patiente.

Un tel oubli de compresse est qualifié sans difficulté de négligence fautive. Toute la complexité de l'affaire est de déterminer si cet oubli fautif a pour origine la première ou la seconde intervention.

La solution de facilité aurait été de juger que l'ensemble des établissements, du fait de leur personnel salarié, et l'ensemble des praticiens libéraux est responsable *in solidum*. La question de l'identification du fautif étant alors déplacée dans le cadre de leurs recours.

Par le passé, la Cour de cassation a pu valider ce type de raisonnement, par exemple dans l'hypothèse d'infections nosocomiales possiblement contractées dans deux établissements (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 17 juin 2010, n° 09-67.011) ou encore, dans l'affaire du Distilbène, où la molécule en cause avait pu être commercialisée par deux laboratoires (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 24 sept. 2009, n° 08-16.305).

Cette approche est ici rejetée par la Cour de cassation. Il est vrai que dans cette affaire, contrairement à celles évoquées précédemment, il s'agit d'une hypothèse de responsabilité pour faute. Dans de tels cas, la faute doit nécessairement être imputée à une personne identifiée pour générer une responsabilité. Aussi, l'absence d'identification du fautif conduit à une absence de responsabilité. La faute est avérée mais non imputée. De la sorte, la victime se trouve dans une impasse sauf à considérer l'hypothèse où son préjudice étant

particulièrement grave et anormal, cet accident médical pourrait être mis à la charge de l'ONIAM. Assez curieusement, la lettre de l'article L. 1142-1 Il ne semble pas interdire une prise en charge par l'ONIAM, puisque nous sommes bien dans l'hypothèse d'un accident médical dans lequel aucune responsabilité n'est engagée...

**Responsabilité sans faute de l'hôpital et recours contre le producteur- Juridictions compétentes : CE, 30 déc. 2016, n° 375406, Publié.**

A la suite de la luxation d'une prothèse de genou défectueuse, un patient avait dû subir une nouvelle intervention. Cette nouvelle intervention, imputable à la défectuosité du produit, étant par elle-même préjudiciable, le patient agit en responsabilité contre l'hôpital. On se souvient que le Conseil d'Etat (CE, sect., 25 juill. 2013, n° 339922, B), contrairement à la Cour de cassation (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juill. 2012, n° 11-17.510) a jugé qu'en matière de responsabilité du fait des produits utilisés dans le cadre d'une prestation de soin, l'établissement est responsable sans faute. C'est donc sans surprise que, dans cette affaire, la responsabilité de l'hôpital est retenue. Par la suite, l'établissement peut naturellement se retourner contre le producteur de la prothèse défectueuse. Ce recours repose sur les dispositions propres à la responsabilité du producteur du fait des produits défectueux, c'est-à-dire les articles 1245 et suivants du Code civil. Cette solution dégagée par la jurisprudence européenne (CJCE, gde ch., 21 déc. 2011, aff. C-495/10) est appliquée, comme en l'espèce, par les juridictions françaises. Une question demeurerait toutefois en suspens. Si la juridiction administrative est compétente pour se prononcer sur la responsabilité de l'hôpital, l'est-elle également sur l'action en garantie de l'hôpital contre le producteur ? Dans cette hypothèse, il s'agit en effet d'agir contre une personne morale de droit privé. Le Tribunal des conflits s'est prononcé sur cette question (T. confl., 11 avr. 2016, n° 4044, Centre Hospitalier de Chambéry) et dans l'affaire qui nous intéresse, le Conseil d'Etat met précisément en application cette solution : la juridiction administrative est compétente sur l'ensemble de la question puisqu'il s'agit d'un litige né à l'occasion de l'exécution d'un contrat administratif, l'acquisition des prothèses étant soumise à un marché public.

Cette décision précise également que l'hôpital, en tant qu'utilisateur, n'est pas soumis au délai d'un an dans le cadre de son recours contre le producteur. Ce délai est en effet réservé au recours du fournisseur contre le producteur (C. civ. art., 1245-6). L'hôpital, conformément aux dispositions de l'article 1245-16 a donc 3 ans pour se retourner contre le producteur. Délai qui court à compter de la date à laquelle la victime a agi au fond contre l'établissement de santé.

De plus, bien que le producteur n'ait pas participé aux opérations d'expertise, faute d'avoir été mis dans la cause initialement, celles-ci lui sont opposables dès lors qu'il a eu l'occasion de les discuter de manière contradictoire en cours de procédure.