



Disponible en ligne sur www.sciencedirect.com



journal homepage: <http://france.elsevier.com/direct/REURG/>



MISE AU POINT

Conséquences médico-légales d'une infection nosocomiale

Legal consequences of hospital-acquired infections

A. Lepape

Service d'anesthésie réanimation, réanimation Nord, CHU Lyon-Sud, 165, Chemin-du-Grand-Revoyet, 69495 Pierre-Bénite cedex, France

Disponible sur Internet le 22 février 2008

MOTS CLÉS

France ;
Infection
nosocomiale ;
Législation ;
Prévention

KEYWORDS

French;
Nosocomial infection;
Law;
Prevention and
control

Résumé La prise en charge sur le plan médico-légal des infections nosocomiales a fortement évolué en France depuis la loi de 2002 relative au droit des malades. Elle repose sur la notion de présomption de responsabilité presque systématique, permettant la prise en charge et l'indemnisation dans des délais acceptables. Ne sont concernées que les infections dont le retentissement est important. Il ne semble pas exister d'augmentation massive des indemnités. Les autres éléments importants dans le domaine vont tous dans le sens d'une plus grande transparence et sont les suivants: le signalement, l'établissement des tableaux de bord qui rend public un certain nombre d'indicateurs de résultats ou de processus dans le domaine de la prévention des infections nosocomiales, les dispositifs d'information du public. Il faut insister une fois de plus sur le rôle de la qualité de l'information donnée aux patients et à leurs proches. © 2008 Société de réanimation de langue française. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Summary The lawful texts concerning nosocomial infection were changed in France since the law of 2002 "relative to the right of patients and to the healthcare system quality". This law set up a very specific protocol for liability and access to compensation, whether care is given in public or private practice. There does not seem to be important increase of claims. Other important elements go all to a higher transparency: portrayal of serious nosocomial infection, monitoring of indicators for the prevention of these infections and implements concerning information of patients. It is necessary to stress one more time the role of the quality of the information given to the patients and to their fellows.

© 2008 Société de réanimation de langue française. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Introduction

Précédant le mouvement actuel, parti des États-Unis, sur la sécurité du patient et la prévention des accidents liés aux soins, la prise en compte des infections nosocomiales a réellement commencé à préoccuper la communauté médicale

Adresse e-mail : alain.lepape@chu-lyon.fr.

dans les années 1980. Elle est associée volontiers maintenant à la qualité (ici à la non qualité) des soins. À un degré de plus, la notion de gestion des risques apparaît donc naturellement. La médiatisation du concept a beaucoup servi en France à rendre indispensable les structures de prévention mises en place progressivement. Curieusement, en France, la communauté des réanimateurs, traditionnellement moins menacée que d'autres spécialités, a rapidement repris ce concept, ce qui n'a pas été le cas dans d'autres pays. Il n'est pas possible de faire la part entre la réaction d'un groupe se sentant « menacé » par des pouvoirs publics peu enclins à lui donner les moyens matériels pour minimiser ce risque et une mouvance intellectuelle qui a conduit les mêmes à être des précurseurs en terme d'évaluation de pratique et de recommandations de pratiques, sans compter l'importance de leaders d'opinion issus de la réanimation.

On date souvent, en France, la transformation des rapports entre la politique et le risque à l'épisode du sang contaminé : la notion de responsabilité a alors émergé [1].

Pour les patients, l'infection nosocomiale est vécue comme une injustice : on vient à l'hôpital pour se faire soigner et on attrape une infection nosocomiale. Au-delà de la notion de faute, il existe donc la notion de réparation.

La ou les définitions de l'infection nosocomiale ?

Classiquement, on distingue les infections communautaires des infections nosocomiales (IN) sur la double notion d'une apparition dans un établissement de soins et d'un délai de survenue classiquement fixé dans les premières définitions américaines du CDC à 48 heures ou, plus généralement, non en incubation à l'entrée à l'hôpital. Les définitions des infections nosocomiales reposent sur des signes cliniques imputables à celles-ci et un ensemble de moyens diagnostiques.

Il est apparu aux autorités de santé que ces définitions étaient le plus souvent imprécises ou inadaptées. Aussi, le comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS) a été chargé d'actualiser ces définitions. Différentes utilisations des définitions des IN coexistent [2]. Par exemple :

- pour la surveillance épidémiologique, le point crucial étant ici la reproductibilité ;
- pour l'évaluation de la qualité des soins, introduisant la notion encore très vague de l'évitabilité ;
- pour la pratique de la médecine « individuelle », par le clinicien ;
- enfin, pour l'expertise médicale dans l'analyse des dossiers de demandes d'indemnisation ou de recherche de responsabilité portées en justice.

Ces définitions, publiées, prennent en compte ces différences et surtout introduisent la notion d'infection liée aux soins. Les changements pour la réanimation sont moins importants, surtout dans les précisions sur ce qui appartient au domaine de la colonisation et de l'infection vraie.

La notion d'infection préalable est importante pour les réanimateurs : l'infection nosocomiale n'est souvent que la traduction clinique d'une colonisation préexistante.

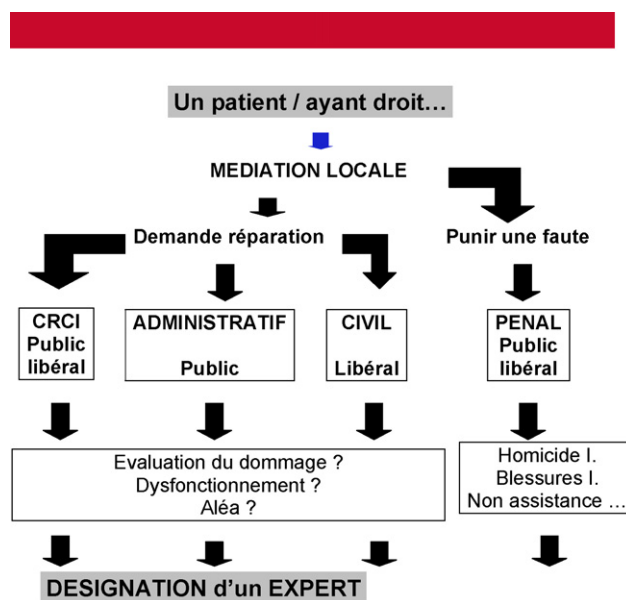


Figure 1 Schéma général de l'organisation de l'accès des patients au système d'indemnisation.

Le cadre juridique et réglementaire

Le dispositif réglementaire actuellement en vigueur en France a été récemment décrit de manière extensive dans un rapport du Sénat [3]. Dans un premier temps, ce rapport décrit de manière exhaustive les différents textes qui ont précédés la loi, montrant par là l'importance du problème. Le nouveau régime légal est mis en place par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Nous n'analyserons pas la totalité de ce texte, mais certains points qui doivent être mis en lumière (Fig. 1).

Le régime général

Cette loi stipule que :

- le patient ou sa famille doivent être informés des complications, recevoir les explications nécessaires sur les causes et les circonstances du dommage subi. Bien que cela ne soit pas nouveau, la loi insiste donc sur l'information dont l'impact sur les relations avec le patient ou sa famille est majeur ;
- la notion de responsabilité dans le cas général de complications ne peut être retenue qu'en cas de faute ;
- en l'absence de faute, la solidarité nationale entre en jeu. Mais des conditions sont fixées comme suit :
 - le dommage doit entraîner des conséquences « notables » avec une incapacité physique permanente (IPP) d'au moins 25 % ou une durée d'incapacité du travail d'au moins six mois, et bien sûr en cas de décès,
 - l'indemnisation est de la compétence de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). Cette instance est financée par la sécurité sociale et ne peut pas être saisie directement par le patient ou sa famille, mais par l'intermédiaire d'un juge ou d'une

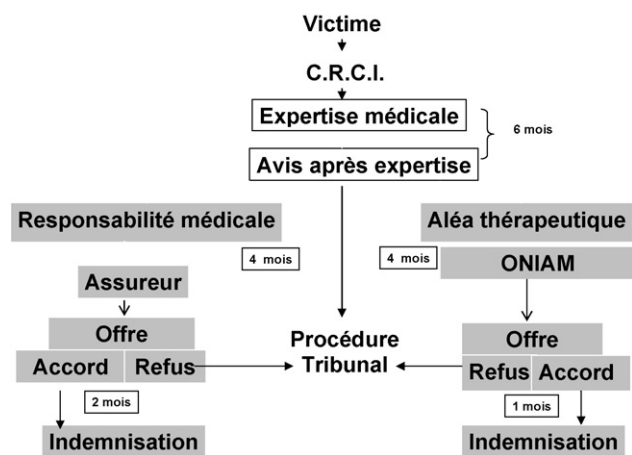


Figure 2 Déroulement du processus d'indemnisation, à partir du recours au C.R.C.I.

structure régionale appelée commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (C.R.C.I.) (Fig. 2),

- les missions des C.R.C.I. sont les suivantes :
 - favoriser la résolution des conflits par la conciliation : les commissions, directement ou en désignant un médiateur, peuvent organiser des conciliations destinées à résoudre les conflits entre usagers et professionnels de santé. Cette fonction de la commission se substitue aux anciennes commissions de conciliation installées dans les établissements de santé,
 - permettre l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux dont le préjudice présente un degré de gravité supérieur aux seuils décrits plus hauts ;
- qu'il y ait faute ou absence de faute, toutes les victimes d'un accident médical grave, qu'il ait pour origine un acte de prévention, un acte de diagnostic ou un acte thérapeutique, peuvent bénéficier de ce dispositif à condition que l'acte en question ait été réalisé à compter du 5 septembre 2001, date d'application de la loi ;
- en dehors de ces cas, le règlement des litiges se fait par les assureurs des médecins et des établissements.

Le régime spécial des infections nosocomiales

Il existe, cependant, un régime spécial pour les infections nosocomiales, pour lesquelles la responsabilité de l'établissement est automatique, sauf cas (rares) où une cause étrangère peut être démontrée (par exemple, patient porteur à l'entrée d'un germe à l'origine d'une infection, matériel contaminé livré par un fournisseur). Les conditions de gravité sur le plan de l'incapacité permanente permet-

tant une éventuelle prise en charge par l'ONIAM (au moins égale à 25%) restent applicables. Il faut répéter que ces dispositions s'appliquent aux établissements de santé et non aux praticiens exerçant en cabinet, et que la preuve est à la charge de l'établissement. La simple démonstration du respect des règles d'hygiène ne suffit plus.

Les conséquences réelles de ces nouvelles dispositions n'autorisent pas, au moins pour l'instant, à un catastrophisme risquant de modifier les comportements médicaux, vers une médecine défensive à l'américaine. Par exemple, en 2005, 2939 dossiers de demande d'indemnisation ont été déposés auprès des C.R.C.I. Sur les 2113 avis rendus au fond, l'ONIAM a été destinataire pour indemnisation de 48 avis d'infections nosocomiales entrant dans le champ d'application de la loi (décès ou taux d'IPP > 25%) et ouvrant droit à la prise en charge par la solidarité nationale. La loi étant récente, il est possible qu'une augmentation des demandes d'indemnisation apparaisse, par le biais des commissions de conciliation dont le recours est gratuit (ainsi que l'expertise) ou par voie judiciaire. Cependant, ce n'est pas le cas actuellement : sur le rapport 2007 de l'ONIAM [4], il est décrit une stagnation du nombre des infections nosocomiales à la charge de l'ONIAM (Tableau 1).

L'effet positif est que cela a permis, enfin, d'indemniser des patients qui avant n'avait droit qu'au remboursement des soins et aux indemnités journalières de la sécurité sociale ou à une rente d'invalidité dont les montants peuvent être très inférieurs au niveau de vie du patient avant l'infection.

Sur le plan judiciaire, le coût exact des indemnisations pour infection nosocomiale reste difficile à évaluer. La majorité des contentieux est liée à des actes chirurgicaux, principalement en orthopédie. La lecture des bilans des assureurs privés n'apporte pas beaucoup d'information, la réanimation (à la différence de l'activité anesthésique) étant dans sa très large majorité en établissement de soin du secteur public. On apprend, cependant, qu'un certain nombre de complications septiques le plus souvent post-opératoires ont donné lieu à une plainte recensée dans le bilan 2006 du Sou Médical [5]. On y retrouve souvent des retards de diagnostic, des défauts de surveillance, des retards dans la prise en charge, des refus de déplacement. C'est parfois l'inadaptation de l'antibioprophylaxie ou de l'antibiothérapie qui est incriminée. Dans ce contexte, on conçoit que la qualité du fonctionnement du service puisse jouer un rôle dans l'évaluation des responsabilités. Le rôle de l'expertise est multiple :

- rechercher, au vu des éléments de preuve fournis par le défendeur si celui-ci a rempli son obligation d'information à l'égard du demandeur préalablement aux soins criti-

Tableau 1 Évolution des infections nosocomiales prises en charge par l'ONIAM. Source : site de l'ONIAM (<http://www.oniam.fr/rapport/RapportOniam2007sem2.pdf>).

Périodes	1 ^{er} S 2004	2 ^e S 2004	1 ^{er} S 2005	2 ^e S 2005	1 ^{er} S 2006	2 ^e S 2006	1 ^{er} S 2007
Effectifs	9	10	24	24	34	26	33

qués ;

- dire si les actes et traitements médicaux étaient pleinement justifiés ;
- dire si ces actes et soins ont été attentifs, diligents et conformes aux données acquises de la science médicale ;
- dans la négative, analyser de façon motivée, la nature des erreurs, imprudences, manque de précautions, négligences, maladroites ou autres défaillances relevées.

Plus spécifiquement dans le cadre des infections nosocomiales, l'expert est confronté à deux notions difficiles à gérer : l'état de santé antérieur, qui est clairement une limitation dans le lien de causalité : si un patient porteur d'une affection maligne avec des métastases et non accessible à un traitement raisonnable décède d'une hypoxie réfractaire liée à une pneumopathie nosocomiale, le lien de causalité entre le décès et l'infection est discutable. Il est classique de dire que le patient décède alors avec une IN et non à cause d'une IN. Le deuxième point est le caractère endogène ou exogène de l'infection. On sait sur les rares études de biologie moléculaire bactérienne que les patients s'infectent plus souvent avec leur propre germe qu'avec des germes transmis par les soins. Cela est quasiment impossible à démontrer, en dehors de la notion d'un portage par un germe multirésistant présent à l'entrée.

Autres éléments concernant les infections nosocomiales

Seront abordés ici brièvement les autres éléments susceptibles d'avoir un impact sur l'aspect médico-légal des infections nosocomiales.

Surveillance des infections nosocomiales

Les services de réanimation ont beaucoup plus d'infections que les autres services, mais comparativement moins de procès. La surveillance est proposée depuis longtemps aux services de réanimation dans le cadre de réseaux de surveillance, localisés au sud-est de la France, puis au niveau national (Rea Raisin), mais aucune incitation officielle n'est faite dans ce domaine. Cependant, comme l'attestent de nombreuses demandes, démontrer que l'on effectue une surveillance des infections nosocomiales, donner les taux de bases d'une unité font partie des renseignements transmis à la justice pour évaluer le niveau de prévention d'un service. Cette surveillance peut bien sûr s'effectuer en dehors d'un réseau, à condition de reposer sur des définitions acceptées. La surveillance en réseau a permis de quantifier le risque : sur un collectif annuel très important (17 980 en 2006) de malades dont la durée de séjour en réanimation a été au moins de 48 heures, la fréquence des infections nosocomiales soit liées aux dispositifs invasifs (cathéter, intubation, sondage urinaire), soit sous forme de bactériémies, quelle que soit la porte d'entrée, est voisine de 15% [6]. Cela recouvre bien sûr des différences majeures tant entre les services qu'entre les patients dont les facteurs de risque et les durées de séjour varient beaucoup. Ces chiffres placent la réanimation dans une catégorie de risque à part.

Le signalement des infections nosocomiales est un dispositif légal mis en place en 2001, revu en 2004 [7]. Dans un premier temps, le signalement est interne, puis transmis aux CCLIN et à la DDAS. Le texte prévoyait la possibilité de déclaration par n'importe quel membre du personnel, faisant planer le risque de « délation » plus ou moins justifié. Il ne s'est rien passé de tout cela. Plusieurs critères de signalement ont été définis :

- critère 1 : les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales et nationales, du fait :
 - soit de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause ou de son profil de résistance aux anti-infectieux,
 - soit de la localisation de l'infection chez la (ou les) personne(s) atteinte(s),
 - soit de l'utilisation d'un dispositif médical,
 - soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;
- critère 2 : tout décès lié à une infection nosocomiale ;
- critère 3 : les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant ;
- critère 4 : les maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 11-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

Les compilations des déclarations effectuées ont montré une très grande hétérogénéité.

En cas de décès du patient (critère 2), il est nécessaire de réfléchir à la participation de l'IN au décès comme cela a été signalé plus haut. Le CTINILS a proposé des règles pour évaluer la force de la relation de causalité entre le décès et l'infection [8].

Le tableau de bord

Un programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 est mis en place progressivement [9]. Un certain nombre d'indicateurs ont été rendus obligatoire par un plan de lutte contre les IN. Par exemple :

- l'Icalin est un indicateur de structure et de procédure. Il ne donne pas d'informations sur les résultats en matière d'IN. Il est construit à partir des bilans standardisés des activités de lutte contre les IN dans les établissements ;
- le volume de solutions ou gels hydroalcooliques en litres, commandé par la pharmacie ou les services communs pour 1000 journées d'hospitalisation ;
- le taux d'infection du site opératoire (Iso). Pour pallier les difficultés à mesurer réellement le taux d'Iso (difficultés de définition, de recueil...), il n'est prévu pour le moment que de publier un indicateur de réalisation d'une surveillance des Iso dans l'établissement, sans, à ce stade, en donner le résultat ;
- le taux de SARM : nombre de patients chez lesquels au moins une souche de SARM a été isolée dans l'année au

sein d'un prélèvement à visée diagnostique pour 1000 journées d'hospitalisation ;

- la consommation d'antibiotiques. Un suivi quantitatif simple est difficile à mettre en place et peut être encore plus à analyser en terme qualitatif. Il est donc recueilli également un indicateur composite mesurant la politique de bon usage des antibiotiques.

Ces indicateurs sont destinés à être rendu public, certains le sont déjà et on voit mal comment ils ne pourront pas être utilisés pour évaluer la qualité de la prévention dans un établissement, plus difficilement pour un service donné. En revanche, l'impact de cette politique d'indicateurs publics n'est pas encore connu. Transparence et véracité des données publiées ne font pas toujours bon ménage.

L'information du public

Les relations entre le public et le problème des infections nosocomiales ont toujours été difficiles : l'enquête réalisée par le Sénat insiste sur le sentiment de manque d'information (justifié ou ressenti) du public. La mission information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN) a été mise en place dans le cadre de l'HAS [10] pour faire le lien avec les usagers.

L'accréditation [7] des médecins des services à risque est un nouveau dispositif qui est venu s'ajouter à la procédure classique de la certification, dans son actuelle deuxième version. Elle concerne certains types de services considérés comme à risque, dont la réanimation. Elle repose sur la mise en évidence par une unité de sa capacité de surveiller et de déclarer des événements porteurs de risque (EPR), un exemple dans cette démarche encore en gestation en ce moment est l'extubation non programmée. Tous les textes disponibles actuellement sont sur le site de l'HAS [11].

Encadrer le risque médical

Il ne s'agit pas ici de donner des recettes pour « éviter le procès », mais, dans au moins deux domaines, de souligner l'aspect positif dans le domaine médical d'une exigence de qualité des soins. Par exemple :

- l'information des patients, de leur famille ou de la personne de confiance quand elle a été désignée est un élément fondamental. Elle doit prendre place à deux niveaux :
 - information à l'entrée permettant d'informer sur les risques encourus du fait de l'état du patient et des techniques des soins utilisées. Il n'est pas question d'affoler inutilement l'entourage d'un patient en lui administrant la liste de toutes les complications possibles, mais d'informer loyalement d'un risque potentiel. Qu'il soit permis de rappeler ici que l'infection nosocomiale est un facteur de surmortalité très discuté en

réanimation, pour peu que le traitement soit efficace et précoce,

- l'information doit également prendre place lorsque l'infection se déclare et oblige à prendre des mesures comme le changement d'un accès veineux, la mise en route d'une antibiothérapie devant l'apparition d'un état infectieux ;
- démontrer la qualité de la prévention dans un service. Bien que la notion de responsabilité sans faute donne l'impression du caractère inéluctable de l'imputation de l'infection à une unité, il est, cependant, bien nécessaire de pouvoir démontrer aux autorités judiciaires que le service de réanimation a mis en place une politique structurée de prévention des infections nosocomiales : protocoles écrits, audits sur le respect de l'hygiène des mains ou le port raisonné de gants non stériles, encadrement de la prescription d'antibiotiques, données de surveillance des infections sont autant d'éléments utiles. Leur utilité première est leur rôle essentiel dans l'efficacité de la prévention.

En conclusions, l'encadrement médical de l'infection nosocomiale en France a beaucoup évolué, surtout depuis la loi de 2002. En réanimation, on n'assiste pas pour l'instant à l'explosion de procès redoutée par certains. La place reste donc entière pour privilégier la prévention comme moyen d'améliorer la qualité des soins et éviter les écueils de la médecine « défensive ».

Remerciements

À Jean-Louis Pourriat pour son aide.

Références

- [1] Dreyfuss D, Garapon A, le Blanc G, Morin JM. Médecine-justice : quelle responsabilité ? *Esprit* 2007;331:52–64.
- [2] Lucet JC, CTINILS. Actualisation de la définition des infections nosocomiales <http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/nosoco/definition/demarche.htm> (accès vérifié janvier 2008).
- [3] Prévenir les infections nosocomiales : une exigence de qualité des soins hospitaliers. Rapport de l'OPEPS N° 421 de M. Alain Vasselle, fait au nom de l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé 22/06/2006 <http://www.senat.fr/noticerap/2005/r05-421-notice.html> (accès vérifié en janvier 2008).
- [4] ONIAM Rapport 2007 <http://www.oniam.fr/rapport/RapportOniam2007sem2.pdf> (accès vérifié en janvier 2008).
- [5] Sicot C. Responsabilité civile professionnelle : rapport du conseil médical du Sou Médical, Groupe MACSF sur l'exercice 2006. Responsabilité 2007 numéro hors série novembre, 6–32.
- [6] Réa Raisin Rapport 2006 http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Reseaux_modif/REA/REA_accueil.html. (Accès vérifié en janvier 2008).
- [7] Circulaire DHOS\E2-DGS\SD5C N° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé. <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/signalement/leg-signalement.htm> (accès vérifié en janvier 2008).
- [8] Signalement des décès liés aux infections nosocomiales 2008. <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Rministere.htm> (accès vérifié janvier 2008).

- [9] Circulaire n° 599 du 13 décembre 2004 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/organisation/leg-organisation.LIN.htm> (accès vérifié en janvier 2008).
- [10] Mission IDMIN <http://www.infonosocomiale.com/> (accès vérifié en janvier 2008).
- [11] L'accréditation des médecins http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_428381 (accès vérifié en janvier 2008).