

**SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE
LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, 11/05/2006

**Direction générale Organisation des
établissements de soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Section « Programmation et Agrément »

O/Ref. : CNEH/D/264-1 (*)

**AVIS INTERMEDIAIRE RELATIF À LA PROPOSITION DE LOI
MAYEUR DU 20 JANVIER 2005 CONCERNANT LES
INFECTIONS NOSOCOMIALES / NORMES DE SÉCURITÉ ET
D'INDEMNISATION**

Pour le Pr. J. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 11 mai 2006

Préambule

Dans un avis du 10.11.2005 relatif à l'organisation de l'hygiène hospitalière, le Conseil national des établissements hospitaliers (C.N.E.H.) a souligné l'importance de la problématique des infections nosocomiales. Des propositions concrètes ont été formulées en vue d'élaborer une approche professionnelle du problème et en matière de prévention.

Le Conseil national souligne l'importance de cet avis. Les infections nosocomiales sont responsables du taux élevé de morbidité et de mortalité. En juin 2005, la Plateforme fédérale d'hygiène hospitalière a évalué le nombre d'infections hospitalières à 107.500 par an sur le territoire belge (ce qui représente 5 à 7% des patients admis). 20 % des infections hospitalières (d'autres sources mentionnent 30%) pourraient être évitées par le biais d'une politique optimale en matière d'hygiène hospitalière (programmes de bonnes pratiques pour l'amélioration de la qualité, surveillance, feed-back, organisation, effectifs et moyens). La Plateforme attire non seulement l'attention sur un certain nombre de décès évitables (500 à 600 par an)¹, mais également sur les coûts pouvant être évités. C'est pourquoi il est souhaitable que l'autorité réalise des investissements en matière de maîtrise des infections hospitalières.

La nouvelle demande d'avis concerne la problématique du régime d'indemnisation.

- Le C.N.E.H. souligne l'importance de cette problématique. Les conséquences des infections nosocomiales peuvent être dramatiques pour le patient. Avec la responsabilité pour faute classique, le patient est contraint d'apporter la charge de la preuve, ce qui peut s'avérer extrêmement difficile.
- Cet aspect important ne constitue pas une alternative à une nouvelle approche de la politique ni à la prévention. A cet égard, on renvoie à l'avis précité du C.N.E.H. Il convient de fournir tous les efforts possibles en vue d'éviter 20% à 30% des infections évitables.
- La problématique est complexe.
Dans un premier temps, 70% à 80% des infections restent inévitables. En effet, même en suivant scrupuleusement l'ensemble des directives scientifiques, une infection nosocomiale peut survenir en raison de la prédisposition d'un patient (âge, maladie, médicaments ayant un impact sur le système immunitaire), ou en raison de la lourdeur et du caractère radical de certaines techniques médicales.
Par ailleurs, il convient d'élaborer en détail un nouveau régime en matière de responsabilité sans faute et d'indemnisation. Tous les effets désirables et indésirables doivent être répertoriés. Ceci vaut, entre autres, pour les éventuelles réactions des établissements, des assureurs en responsabilité civile et pour l'impact budgétaire d'un nouveau système. Il faudra également fixer les conditions préalables, notamment, une procédure correcte devant offrir la sécurité juridique au patient, aux établissements et aux prestataires de soins, aux assureurs en responsabilité civile et à l'autorité. Les définitions du nouveau mécanisme devront être précises.

Le C.N.E.H. a souligné que le présent avis ne constitue qu'un avis intermédiaire, vu la complexité de cette matière et compte tenu de la brièveté du délai imparti pour rendre l'avis.

¹ En France, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) évalue le nombre de décès précoces dus à une infection nosocomiale à 4.000 par an. ONIAM, rapport d'activité 1er semestre 2005, p 5, p. 12.

Le groupe de travail s'est réuni à deux reprises: les jeudis 16 et 30 mars 2006.

Le jeudi 30 mars, les experts suivants ont été entendus:

- Le Pr H. Nys, professeur ordinaire à la Faculté de droit de la KULeuven.
- Me Catherine Delforge, assistante au Centre de droit des obligations de la Faculté de droit de l'UCL et aux Facultés Universitaires Saint-Louis
- Le Dr Ursi, medecin hygiéniste "Sint-vincentiusziekenhuis Antwerpen"

Le Pr Cl. Esper, Professeur à la Faculté de droit, université Paris V, qui travaille pour le CNEH français (Centre national de l'expertise hospitalière), a également transmis sa réaction par écrit.

I. CONTEXTE

Dans un courrier du 07.02.2006, Monsieur R. Demotte, ministre des Affaires sociales, a demandé au Conseil national des établissements hospitaliers de formuler un avis concernant une proposition de loi "visant à ce que soient édictées des normes de sécurité et d'hygiène pour les établissements de soins et établissant un mécanisme d'indemnisation des patients victimes d'infections nosocomiales".

La présente proposition de loi comporte deux volets:

- D'une part, l'annonce d'une normalisation, par le biais d'un AR, des prescriptions en matière de sécurité en ce qui concerne l'hygiène hospitalière (la traduction "normes d'hygiène" n'est pas très heureuse)
- D'autre part, l'adoption d'une forme de responsabilité sans faute et centrale de l'établissement de soins (notion plus large que celle d'hôpital) confronté à des infections nosocomiales.

Ces deux volets- qui sont examinés au point II et III- sont liés: un établissement qui respecte l'AR peut, après le versement d'une indemnisation, exercer un recours contre l'Etat.

II. MESURES DE SECURITE ET DE PREVENTION

Les mesures de sécurité et de prévention qui seraient précisées ultérieurement par le biais d'un AR, ne sont (naturellement) pas reprises dans la présente proposition de loi.

Le commentaire ne détaille pas la nature de la normalisation annoncée, hormis la mention "différentes mesures d'hygiène (hygiène des mains, port de protections par le personnel, respect des procédures aseptiques, prise d'antibiotiques prophylactiques avant certaines interventions chirurgicales, ...)."

Le CNEH signale que les normes qui auraient une telle importance en matière de responsabilité et d'indemnisation devront, par souci de sécurité juridique, être suffisamment précises.

Dans l'hypothèse où il est souhaitable d'aborder cette matière dans le cadre d'un AR, il ne suffit pas de citer quelques lieux communs, comme par exemple la nécessité du respect de l'hygiène des mains.

Pour une matière d'une telle complexité, une politique de qualité interne s'avérera en tout cas nécessaire, ainsi qu'un mécanisme de contrôle de la qualité externe (p.ex. accréditation), dont

la portée et l'adaptabilité peuvent difficilement être abordées dans le cadre d'un arrêté royal.

Il faut davantage de précisions sur ce volet. Toutes les instances compétentes concernées par "l'hygiène hospitalière"(maîtrise des infections) doivent être consultées au préalable. Il existe une expertise importante en Belgique (aux niveaux fédéral, régional, provincial, et jusqu'aux comités d'hygiène hospitalière), qui doit être consultée au préalable.

La conclusion sur la faisabilité d'un AR, avec des normes précises et sûres sur le plan juridique, et efficaces en matière de responsabilité et d'indemnisation, constitue un élément crucial pour la mise en oeuvre de la proposition de loi.

III. UN NOUVEAU REGIME EN MATIERE D'INDEMNISATION ET DE RESPONSABILITE

III.1. La situation actuelle de la responsabilité pour faute n'est pas incontestable

- Le patient

Le patient, quant à lui, est confronté à la difficulté d'établir la preuve de la faute. Par ailleurs, les procédures sont lentes et coûteuses. Et surtout, l'étendue du dommage peut être très importante.

Pour certains risques, on constate l'évolution d'un système juridique, qui passe de l'attention accordée à rechercher le responsable à la priorité de protéger la victime. On peut citer, à titre d'exemple, les accidents de travail, les accidents de circulation avec les usagers de la route faibles et, de manière plus générale, la responsabilité en matière de produits. Un autre exemple est celui de la responsabilité sans faute du promoteur dans le cadre d'expérimentations sur la personne humaine². Le CNEH laisse de côté la discussion visant à déterminer si toutes les activités médicales, ou uniquement certaines, doivent relever ou non de cette évolution. Il s'agit, en l'occurrence, d'un vaste débat de société.

Cependant, le CNEH fait observer que la problématique des infections hospitalières est spécifique et qu'en France, par exemple, le nouveau régime de responsabilité (depuis 2002) a été spécifiquement adapté en ce sens.

Le CNEH reste a priori disposé à adapter le régime en matière de responsabilité et d'indemnisation des dommages résultant d'infections nosocomiales.

Toutefois, il faut veiller à ne pas élaborer trop rapidement et de façon irréfléchie une mesure basée sur une motivation humaine et sociale, aussi bien intentionnée fut-elle. Il faut plus que jamais veiller à élaborer une régulation mûrement réfléchie et transparente.

Il s'agit, en l'occurrence, d'une problématique complexe ; toutes les infections ne peuvent pas être traitées de façon identique: aujourd'hui, des patients survivent alors qu'il y a dix ans, ils n'avaient pas l'ombre d'une chance. Mais de tels patients sont si faibles qu'ils contractent souvent une infection. De plus en plus de patients connaissent une période d'affaiblissement

² L'article 29 de la loi du 07 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, M.B. 18 mai 2004. § 1er. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou, en cas de décès, à ses ayants droit), dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation; toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.

de leur système immunitaire. Certains patients décèdent avec une infection, et non à cause d'une infection.

Il convient de définir avec précision les nouvelles règles en vue d'éviter des effets néfastes indésirables pour les patients. Il y a lieu d'éviter les situations de refus d'admission et de traitement de certains patients à risque (sélection par un établissement en proie à l'inquiétude).

- Les prestataires de soins et les établissements

Jusqu'à présent, la Loi de 2002³ n'a pas conduit à une situation désastreuse en France⁴. Dans un point suivant, le choix de la France sera commenté.

Avant la parution de la loi, il y a eu – à la suite d'un mouvement social et humain – une évolution juridique, où la "présomption de faute" (avec retournement de la charge de preuve) et l'évolution vers l'"obligation de sécurité de résultat" avaient conduit à une situation tout à fait incertaine pour les hôpitaux. Par ailleurs, il n'y avait pas de fonds national de solidarité.

La Loi 2002 a permis d'apporter une réponse aux situations pénibles d'infections hospitalières graves, par l'introduction régulée d'une responsabilité sans faute partielle conditionnée (ce qui constitue un point favorable pour la relation médicale médecin-patient-établissement). Par ailleurs, les critères stricts de sélection concernant la responsabilité sans faute ont une nouvelle fois été mis en avant. Il est question d'une "restauration" des critères afférents à la responsabilité sans faute⁵.

Il est possible d'apporter une solution pour les cas pénibles, moyennant l'introduction d'une responsabilité sans faute rigoureusement conditionnée et transparente, de façon à mieux préserver la relation médecin-patient que cela n'est actuellement le cas.⁶

Pour les établissements français, la Loi de 2002 a apporté davantage de clarté et une meilleure protection. Un fonds de solidarité national s'occupe des cas les plus pénibles.

Le CNEH estime que le secteur des établissements de soins doit rester ouvert à une modification du régime en matière de responsabilité et d'indemnisation du dommage causé pour les "établissements où survient une infection".

³ Articles L.1142-1 à L.1142-3 du Code la santé publique (tels qu'issus de la loi du 4 mars 2002, modifiés par les lois n°2002-1577 du 30 décembre 2002 sur la responsabilité civile médicale, *JO* 31 déc., p.22100 et n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de Santé publique, *JO* 11 août, p.14277.

⁴ Rogier A. et al. Responsabilité médicale – la référence pour les hôpitaux-médecins-juristes. Ed Alexandre Lacassagne, 2005.

⁵ Delforge C., Vers un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux ? *T.gez/Rev. Dr Santé*, 2004-2005, pp. 86-110.

⁶ Nous remarquons la terminologie relation "médecin-patient-établissement". L'évolution scientifique impliquait déjà clairement que le "colloque singulier" soit de plus en plus complémentaire, grâce à la participation de toutes sortes de disciplines et ce, tout au long du traitement. Dans le cadre de cette discussion spécifique, l'organisation globale est mise à l'avant-plan, et ce certainement si elle est assortie d'une responsabilité centrale pour l'établissement.
Ici encore, il faudra y associer, sur le plan organisationnel, les conséquences nécessaires: un médecin en chef, un comité d'hygiène hospitalière ... ont-ils suffisamment d'autorité? La question est encore plus pertinente lorsqu'il s'agit d'établissements-non-hôpitaux.

Il convient d'élaborer une réglementation rigoureusement conditionnée et transparente (« Mits een en ander glashelder gedefinieerd en geconditioneerd wordt »). Un établissement peut, de la même façon qu'un patient, être victime du sort. En effet, une fois le budget dépensé, l'établissement de soins se retrouve sans aucune autre ressource ; et cette situation peut avoir des répercussions sur l'offre de soins à l'égard d'autres patients. Certains types de soins impliquent un risque beaucoup plus important que les soins hospitaliers plus courants. Les hôpitaux dont l'offre des soins peut comporter des risques ne peuvent devenir les victimes du nouveau système que l'on souhaite instaurer, lequel vise à empêcher de mettre un terme à cette offre.

Dans certains hôpitaux, les médecins spécialistes ne peuvent plus prescrire certains antibiotiques, hormis dans des situations exceptionnelles et moyennant une autorisation du comité d'hygiène hospitalière ou du comité d'antibiotique. S'il y a une probabilité accrue que des infections résistantes soient provoquées par un comportement prescripteur en dehors de cet établissement, on ne peut pas faire payer la « responsabilité sans faute » à un hôpital auquel un patient a été ainsi renvoyé, par le biais de primes ou autres.

Au préalable, les initiatives législatives devront examiner en profondeur quel est l'impact financier de cette situation, qui prévoit quels moyens, comment les procédures seront-elles détaillées et quelle sera la réaction des autres parties, comme, par exemple les assureurs de la responsabilité civile.

- les assureurs en responsabilité civile

III.2. Brève présentation du choix français

L'historique de la Loi 2002 est présenté ci-dessus.

Faute de temps, il n'a pas été possible d'examiner en détail cet avis.

Pour l'instant, il est à remarquer que l'autorité française et les soins de santé investissent beaucoup en matière de maîtrise des infections nosocomiales : mesures de politique, prévention, enregistrement et feed-back. Il a même été décidé de diffuser, par hôpital, des informations relatives aux infections hospitalières, à l'intention des « utilisateurs » (c'est-à-dire des patients). Lors d'une première phase, cela se limitera aux mesures organisationnelles, aux moyens et aux effectifs, à la présence de protocoles et d'une surveillance dans chaque hôpital. Mais, la publication d'autres indicateurs est d'ores et déjà annoncée : avec, entre autres, la fréquence des MRSA⁷, l'utilisation de produits pour l'hygiène des mains et les antibiotiques par 1000 journées d'hospitalisation. ...⁸
Le C.N.E.H. estime qu'il est trop tôt pour prendre position en ce qui concerne la publication des avantages et des risques y afférents.

Par ailleurs, il y a lieu de souligner que le système français d'indemnisation des risques médicaux a élaboré un mécanisme de règlement transactionnel (facultatif à l'intention du patient, lequel peut également suivre la voie judiciaire classique), avec des procédures précises.

⁷ MRSA= Methicilline Resistant Staphylococcus Aureus

⁸ Rapport international sur le tableau de bord des infections nosocomiales-indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales ICALIN 2004. Ministère de la santé et des solidarités, République française, février 2006.

Nous citons⁹ les « Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation » (« guichet unique » dans chaque région, en vue de réaliser une médiation et de chercher une proposition de transaction) ; la « commission nationale des accidents médicaux » (objectif : organisation de l'expertise médicale) et enfin l'« Office national d'indemnisation des accidents médicaux » (l'ONIAM assure l'indemnisation par le biais de la solidarité nationale pour certains dommages lourds).

Pour plus de clarté, l'article 1142-2 du Code de la santé publique est reproduit ci-après¹⁰:

«§1. Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés ..., ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

§2. Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale ; lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; de pourcentage, au plus égal à 25%, est déterminé par ledit décret. »

Par conséquent, les infections nosocomiales relèvent de régimes spéciaux dérogeant du principe général de la responsabilité pour faute (classique).

Une infection nosocomiale est généralement définie comme étant une infection absente à l'admission et survenant pendant ou après une hospitalisation (note de bas de page 9). Des exercices sont effectués en vue de parvenir à une meilleure définition, et ce également par type d'infection.

-En cas d'infection nosocomiale, il y a une « responsabilité » automatique de l'établissement (!), sauf si l'établissement peut démontrer l'existence d'une cause étrangère. L'établissement doit être assuré contre de tels risques.

Parmi les causes étrangères, on retrouve notamment (voir note en bas de page 9), le patient étant déjà atteint d'une infection, « le fait d'un tiers » (par exemple, un fournisseur, mais également un préposé ?), la « force majeure » (par exemple, un cyclone détruisant les mécanismes de prévention) ou « le cas forfuit » (inhérent aux installations sanitaires). La

⁹ Droit hospitalier. 9ème édition, 2005. M. Dupont, C.Esper, C.Paire.

¹⁰ Voir note en bas de page 5.

question est de savoir dans quelle mesure « la cause étrangère » est ou non un concept théorique, qui ne pourra pratiquement jamais être démontré.

-Si l'infection entraîne une (très) grave incapacité (taux d'incapacité partielle supérieure à 25 % ; la durée joue également un rôle) ou la mort, le mécanisme de solidarité intervient (voir supra, ONIEM).

Ce mécanisme vaut uniquement lorsque d'autres conditions sont remplies, à savoir le fait que l'infection soit directement provoquée par les prestations préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et le fait que le patient présente des conséquences anormales, de par son état de santé ou le pronostic qui en est fait.

Faute de temps, il s'est avéré impossible d'examiner plus avant l'expérience française. Quoiqu'il en soit, l'ONIAM mentionne dans son rapport que, pour le premier semestre 2005, les procédures de règlement transactionnel pour l'ensemble des risques ont une durée plus longue que prévu. L'ONIAM s'étonne du fait qu'en 2004, seulement 19 cas graves (incapacité > 25 % ou décès) par suite d'une infection nosocomiale ont été déposés, au vu de la fréquence épidémiologique. Cependant, il y a eu 25 cas au premier semestre 2005, ce qui indiquerait une tendance fortement à la hausse.

III.3. Examen de la proposition de loi Maveur

L'essentiel de la proposition de loi a déjà été présenté au point I. Le volet « mesures de sécurité et de prévention » est examiné au point II.

Ensuite, nous aborderons l'aspect de la responsabilité et du régime en matière d'indemnisation.

Au préalable, il est à remarquer que la « structure », telle qu'elle a été élaborée dans le système français, n'existe pas encore en Belgique.

III.3.1. Remarques générales : problème potentiel de compétence (un avis du Conseil d'Etat est souhaité) – pas d'élaboration de procédures

Le champ d'application (article 2) peut poser un problème en ce qui concerne la compétence, vu que le législateur fédéral imposera également un régime qui engendrera des dépenses aux maisons de repos, par exemple. Par conséquent, il est souhaitable de formuler une demande d'avis au Conseil d'Etat.

Il n'y a pas de commentaire article par article. Par conséquent, certains articles ne peuvent être interprétés correctement, d'autant qu'il subsiste encore quelques contradictions entre plusieurs articles.

La traduction néerlandaise est lacunaire. Par exemple, la « cause étrangère » à l'article 3 de la proposition de loi ne se traduit pas par « oorzaak ... buiten de ziekenhuis » mais par « vreemde oorzaak », étant donné qu'il s'agit d'un concept juridique.

Il est à remarquer que la proposition de loi ne prévoit aucune procédure pour le nouveau mécanisme en matière de responsabilité et d'indemnisation.

III.3.2. Il subsiste une imprécision en ce qui concerne la possibilité d'appliquer le droit commun (art. 1382 et suivants du code civil). En l'absence de dispositions explicites, nous partons du principe que cette possibilité reste valable.

III.3.3. Commentaire article par article de la proposition de loi

- Article 2 : comme dans le titre de la proposition de loi, il est question d'infections « hospitalières ». C'est trop restrictif, étant donné que, dans le cadre du champ d'application, de nombreux autres établissements ou instances sont concernés.

Par ailleurs, l'article 2, 1° définit une infection hospitalière par le biais de la notion d'« admission ». La notion de « patient admis » revient à la page 6 du Commentaire.

C'est singulier, au vu de l'importance croissante de l'activité hospitalière de jour et l'activité polyclinique dans les hôpitaux. Il faut veiller à éviter toute discrimination dans ce contexte.

Les remarques générales (III.3.1.) renvoient déjà à un problème potentiel de compétences, pour lequel il est préférable de demander un avis au Conseil d'Etat.

Au 3°, la notion de « soins » est décrite. Cela risque d'entraîner une confusion plus grande encore. Il y est question de vaccinations, d'avortement ... lesquels sont davantage effectués en dehors de l'hôpital, ce qui est à nouveau en contradiction avec la définition de la notion d'« infection nosocomiale » telle que décrite à l'art. 2, 1°. Par après, ces notions concernant les soins ne sont plus mentionnées dans la proposition de loi.

Au 4°, le patient est défini comme suit: « toute personne physique, bénéficiant de prestations de *santé*, à sa demande ou non ». Cette disposition s'éloigne partiellement de la disposition prévue à l'article 2 de la Loi relative aux droits du patient : « la personne physique a qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non ». En l'occurrence, il est préférable de veiller à ce que ce soit uniforme.

- Article 3.

Le terme « infections hospitalières » est utilisé, alors que l'on renvoie, de façon générale, aux établissements de soins. La traduction correcte de « vreemde oorzaak » est « cause étrangère ».

On fait observer qu'il est extrêmement difficile à l'hôpital de démontrer l'existence d'une cause étrangère (cf. également supra). Par ailleurs, il subsiste encore des imprécisions en ce qui concerne la définition de « cause étrangère ».

La responsabilité de l'hôpital est engagée. Cela conduit à une problématique plus générale en ce qui concerne les possibilités dont disposent l'administration ou la direction de l'hôpital (par exemple, le médecin en chef) d'imposer toutes les mesures de sécurité et d'en assurer le suivi. Dans la plupart des hôpitaux, les médecins sont indépendants, et ils invoquent à tort et à travers la liberté thérapeutique et diagnostique (ainsi qu'une liberté selon laquelle l'état d'avancement de la science doit être suivi). Par exemple, l'Ordre des médecins adopte une position remarquable en ce qui concerne le secret professionnel, selon laquelle l'accès aux dossiers médicaux est par exemple refusé au médecin en chef.

Par ailleurs, il convient de faire observer, du moins pour les infections hospitalières, que la nuance de l'article 17novies de la loi coordonnée sur les hôpitaux du 7 août 1987 ne serait pas valable. Selon l'article 17novies, un hôpital peut, dans le cadre des relations juridiques spécifiques avec certains praticiens professionnels, modérer sa responsabilité à la suite de manquements concernant la loi sur les droits du patient. Ce raisonnement a également son importance, compte tenu du devoir d'information mentionné à l'article 4.

Par ailleurs, le patient doit démontrer l'existence d'une infection hospitalière, les dommages subis et le lien de causalité. Désormais, le patient ne doit plus démontrer la « faute ».

La difficulté de comprendre quand l'établissement de soins peut se dégager de sa responsabilité s'accroît à la lecture d'autres dispositions « connexes », soit en particulier les articles 6 et 8:

L'article 6 prévoit que la responsabilité de l'établissement n'est pas exclue, ni même limitée, si le dommage est causé conjointement par l'infection et la faute d'un tiers.

Quant à la faute de la victime (infra), l'article 8 retient une formulation ambiguë en considérant que « la responsabilité de l'établissement de soins ne peut être limitée ou écartée à l'égard du patient par une clause exonératoire ou limitative de responsabilité sauf si le dommage est causé conjointement par une infection nosocomiale et par la faute du patient »

Le texte semble admettre – ce qui est contestable - que l'établissement puisse s'exonérer ou limiter sa responsabilité uniquement dans les cas où une clause contractuelle viserait les situations où l'infection résulte de la faute du patient. Par ailleurs, quand y a-t-il faute du patient? La notion de « faute » exclut les prédispositions pathologiques. Vise-t-on uniquement le manque d'hygiène ?

On ne voit donc pas comment l'établissement pourra réellement échapper à sa responsabilité.

Et quid de la combinaison avec l'article 9 ?

-Article 4

Cet article aborde le droit à l'information.

Tout d'abord, il n'est pas spécifié sur qui repose ce devoir d'information : le médecin ou l'hôpital ? Dans quelle mesure l'hôpital (conseil de gestion, direction) peut-il savoir qu'un patient a été victime d'une infection nosocomiale ?

Il convient de préciser à partir de quand le devoir d'information s'applique (par exemple, uniquement après qu'il ait été constaté ou non qu'il s'agit effectivement d'une infection hospitalière ?). Il convient également de préciser si ce devoir d'information s'applique ou non en cas de cause étrangère.

-Article 5. On opte également pour une exigence en matière de gravité des dommages (le point III.3.2. a également son importance).

-Article 6. Si un tiers, par exemple un fournisseur, provoque une infection hospitalière, la responsabilité de l'hôpital est-elle engagée ? N'y a-t-il aucun recours possible, ou une cause étrangère peut-elle être évoquée ?

-Article 7. Responsabilité centrale lorsque « plusieurs établissements sont responsables pour les mêmes dommages ». Une infection hospitalière survient dans un premier temps au sein d'un hôpital. Il ne peut donc y avoir qu'un seul hôpital responsable. En outre, il est souhaitable d'évaluer comment les établissements réagiraient en cas de réadressage (patients refusés, patients réadressés dès l'apparition d'un problème). Il serait préférable d'évaluer les réactions et les fixations de prix-primés des assureurs en responsabilité civile.

-Article 8. Il est subitement question de la « faute du patient ». Bien entendu, on souhaite obtenir de plus amples précisions à cet égard : cela signifie-t-il la cause étrangère d'une infection déjà présente ou un système immunitaire affaibli ?

-Article 9. Dans un premier temps, il faut davantage de précisions concernant le rapport avec l'article 3 (la cause étrangère).

Nous partons du principe que l'article 9 vise une situation où il n'y a pas de cause étrangère et où l'hôpital a suivi toutes les prescriptions d'un AR. Bien que toutes les prescriptions de cet AR aient été suivies, l'hôpital doit indemniser le patient. Ensuite, l'hôpital pourrait se faire indemniser par l'Etat.

Au point II, nous avons déjà posé des questions en ce qui concerne la faisabilité et la précision d'un tel AR.

On ne sait pas toujours précisément s'il s'agit d'une obligation de moyens (l'article 9 mentionne « démontrer que l'hôpital a pris toutes les mesures en vue de satisfaire ... ») ou d'une obligation de résultat (l'hôpital satisfait effectivement aux normes). Naturellement, cette distinction revêt une grande importance dans le cadre de cette proposition de loi.

L'hôpital serait donc tenu d'assurer le préfinancement. Il n'y a donc aucune procédure prévue pour la récupération du montant et de la charge d'intérêt auprès de l'Etat.

Enfin, il y a lieu de se demander quelle sera la réaction des assureurs en responsabilité civile. Seront-ils disposés à assurer le non-respect des mesures fixées à l'AR ?

-Article 10. Compte tenu de l'importance de cette matière et des montants financiers éventuellement impliqués, on peut se demander si la demande d'indemnisation doit être adressée au médecin en chef ou à la personne morale.

Sur ce point, plusieurs questions se posent : Est-il justifié de traiter le dossier au sein de l'établissement ? Selon quels délais ? Quid si l'établissement conteste la présence d'une infection « indemnisable » ? De quels recours dispose le patient ?

-Article 11. Voir point II (sécurité juridique concernant les normes de l'AR).

Il est à observer que l'autorité également devra libérer les moyens nécessaires et les investissements (par exemple, dans l'infrastructure hospitalière), afin de pouvoir satisfaire en permanence aux exigences de l'AR).

-Article 12. Si la loi entre en vigueur avant que l'AR ne soit promulgué, un établissement sera dans l'impossibilité de démontrer qu'il a satisfait à l'ensemble des normes. Pendant cette

période, l'hôpital ne pourrait donc rien récupérer de l'Etat. Il pourrait en être de même si l'AR ne promulguait des normes que pour une période déterminée.

-Article 13. Il convient de reformuler cet article. En effet, le Roi n'est compétent qu'après l'entrée en vigueur de la loi.

IV. CONCLUSION et AUTRES PROBLEMATIQUES

Dans un premier temps, le C.N.E.H. souligne une nouvelle fois l'importance de son avis du 10.11.2005 relatif à l'organisation de l'hygiène hospitalière. L'autorité doit investir dans une approche professionnelle et dans la prévention des infections nosocomiales.

La problématique de la responsabilité et de l'indemnisation ne constitue pas une approche alternative, il s'agit plutôt d'une question sérieuse et complexe.

Le C.N.E.H. est disposé à procéder à des modifications en ce qui concerne le régime de responsabilité et d'indemnisation, mais il met en garde contre des mesures insuffisamment préparées.

Il convient, au préalable, de définir les concepts, de cerner les différentes situations possibles, de décrire les procédures et de prévoir des conditions préalables pour la médiation, l'expertise médicale et un système de solidarité national. Par ailleurs, il est souhaitable d'évaluer préalablement le coût total du système. Le taux de satisfaction des exigences versus l'application du droit commun classique a également son importance. Ce choix doit également figurer dans les procédures, ainsi que le règlement transactionnel en tant qu'acte et, enfin, les possibilités de recours dont disposent le patient et l'hôpital.

A défaut de préparation détaillée, des effets indésirables sont à craindre. Certains redoutent que certaines pathologies ou certains patients à risque soient refusés, ou que les patients soient réadressés de façon subjective.

Faute de temps, il n'a pas été possible d'évaluer les expériences concrètes du système français, lequel est bien étayé. Il n'a pas non plus été possible d'évaluer les réactions des assureurs en responsabilité civile.

Ceci clôture l'examen approfondi de la proposition de loi Mayeur du 20 janvier 2005. La présente proposition n'est pas encore mûre. Il convient de s'atteler aux concepts, aux compétences et aux procédures. Il est préférable de comparer les choix de base avec les systèmes étrangers (et pas uniquement le système français). Le problème relatif aux compétences est une nouvelle fois mis en avant.