

Faculté de droit et de criminologie

L'indemnisation des victimes d'infections associées aux soins en droit belge

Analyse comparée avec le droit français

Auteur : Adrien Beine

Promoteur : Geneviève Schamps

Année académique 2021-2022

Master en droit à finalité civile et pénale

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat, fût-il de texte non soumis à droit d'auteur, entraîne l'application de la section 7 des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens.

Le plagiat consiste à utiliser des idées, un texte ou une œuvre, même partiellement, sans en mentionner précisément le nom de l'auteur et la source au moment et à l'endroit exact de chaque utilisation*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une œuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette œuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

Au terme de ce mémoire, je tiens à remercier sincèrement :

Ma promotrice, Geneviève Schamps, pour son soutien tout au long de la réalisation de ce mémoire ainsi que de ses nombreux conseils qui m'ont aidé à réaliser ce travail ;

Le Docteur Anne Simon, pour ses nombreux éclaircissements sur la notion d'infection associée aux soins qui m'ont particulièrement aidé ;

Juliette Brack, Elisa Herivaux et Maxence Stenier pour leurs temps, leurs conseils et leurs relectures avisées de mon mémoire ;

Ma famille et mes amis pour leur soutien, leurs encouragements et leurs conseils durant la réalisation de ce mémoire et tout au long de mes études.

Table des matières

<i>Introduction :</i>	1
<i>Chapitre 1 : Les infections associées aux soins</i>	3
Section 1 : Les infections associées aux soins : notion et contexte	3
§1 Définition	3
§2 Origine et distinction	4
§3 Chiffres et statistiques.....	5
Section 2 : Cadre légal en Belgique	9
<i>Chapitre 2 : Les principes généraux de la responsabilité médicale</i>	11
Section 1 : La relation entre le médecin et les prestataires ou établissements de soins	11
Sous-section 1 : La relation contractuelle comme principe	11
Sous-section 2 : La relation extracontractuelle comme exception.....	12
Sous-section 3 : la responsabilité centrale de l'hôpital	13
Section 2 : la nature des obligations en droit médical	14
Sous-section 1 : la règle : l'obligation de moyens	14
Sous-section 2 : L'exception : obligation de résultat.....	15
Sous-section 3 : Obligation accessoire de sécurité	17
Section 3 : la charge de la preuve en matière médicale	18
<i>Chapitre 3 : Controverse relative la nature des obligations concernant les risques d'infections associées aux soins : approche comparée</i>	20
Section 1 : En France	20
Sous-section 1 : Avant 2002	21
Sous-section 2 : La loi du 4 mars 2002.....	25
Section 2 : En Belgique	27

Sous-section 1 : Évolution de la jurisprudence à Liège.....	28
Sous-section 2 : Jurisprudence quasi constante dans le reste du pays	32
Sous-section 3 : Controverse parmi la doctrine	33
Sous-section 4 : l'arrêt de la Cour de cassation du 5 septembre 2019, fin de la controverse ?	36
Section 3 : Conclusion sur la qualification de l'obligation concernant les risques d'IAS	39
<i>Chapitre 4 : Les régimes d'indemnisation des accidents médicaux</i>	<i>42</i>
Section 1 : Le système français créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.....	43
Section 2 : Le système belge créé par la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé	46
Sous-section 1 : Origine de la loi.....	46
Sous-section 2 : Les principes fondamentaux de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé.....	49
Section 3 : L'indemnisation des dommages résultant d'une infection associée aux soins par les régimes d'indemnisation	57
<i>Conclusion</i>	<i>63</i>
<i>Bibliographie :</i>	<i>65</i>
<i>ANNEXES.....</i>	<i>76</i>

Introduction :

L'hôpital est perçu socialement comme un lieu de soin où les patients en sortent soignés et débarrassés de la raison pour laquelle ils y sont rentrés. Néanmoins, il arrive que certains patients connaissent des complications dues à leur hospitalisation. Ce phénomène paradoxal a un nom : les infections associées aux soins¹. Contractées durant un séjour dans un établissement hospitalier, les infections ont comme conséquences d'augmenter la morbidité et la mortalité des patients et de générer des coûts importants pour la collectivité des soins de santé². On estime qu'environ trois mille personnes meurent en Belgique chaque année en raison d'IAS³. Un chiffre davantage préoccupant lorsqu'on le confronte aux nombres de personnes décédées d'une autre cause : deux fois plus de personnes décèdent des suites d'une IAS que d'un accident de la route. Alors comment expliquer qu'en 2022 à l'heure où la médecine est à la pointe et l'hygiène dans les hôpitaux constitue une préoccupation importante, environ 6% à 8% des patients sortent de leur séjour hospitalier avec une infection qu'ils n'avaient pas en entrant, ou pire, en décèdent ?

Malgré les efforts réalisés par les hôpitaux et les acteurs du monde médical pour minimiser l'impact des IAS ces dernières années, il apparaît que les IAS persistent et restent un phénomène bien présent dans les hôpitaux. Dès lors, ce sont les règles de la responsabilité civile qui vont encadrer ce phénomène en fixant l'indemnisation des dommages subis suite à l'infection.

Ce mémoire consiste à voir dans quelles mesures les juges traitent les contentieux concernant la responsabilité d'un prestataire ou établissement de soins dans le cadre de dommages consécutifs à une IAS. Afin d'analyser les réponses apportées par le droit de la responsabilité civile à la problématique des IAS, la situation en droit belge fera l'objet d'une comparaison avec la situation juridique française. De plus, le droit de la responsabilité médicale a connu un nouveau tournant il y a maintenant dix ans avec l'instauration du Fonds des accidents médicaux dont l'objectif est d'améliorer l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Ce travail permet de constater si l'entrée en vigueur de cette nouvelle voie d'indemnisation a rempli ses

¹Ci-après « IAS ».

²F. VRIJENS, *et al.*, *Les infections nosocomiales en Belgique : Volet II, Impact sur la mortalité et sur les coûts*. Health Services Research (HSR). Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2008 KCE reports 102B (D/2009/10.273/02), p. 3.

³F. VRIJENS, *et al.*, *ibidem*, p. 3.

objectifs et constitue une voie d'indemnisation pour les victimes de dommages consécutifs à une IAS.

Tout d'abord, le premier chapitre permettra de mieux comprendre la notion d'IAS, ainsi que la réalité médicale de celles-ci et leurs impacts sur la santé publique mondiale. De plus, le cadre juridique mis en place afin de prévenir les IAS sera explicité (Chapitre 1).

Ensuite, le second chapitre de ce travail constituera un rappel des principes directeurs de la responsabilité médicale. Ainsi, il sera rappelé la nature des relations juridiques qui peuvent exister entre le patient et un prestataire ou établissement de soins, mais également la nature des différentes obligations juridiques à charge de ces derniers et l'impact de cette qualification sur la charge de la preuve seront explicités (Chapitre 2).

Le troisième chapitre de ce travail consiste en une analyse de la jurisprudence belge et française face à la problématique des IAS. Cela permettra de voir quelles sont les réponses apportées par le droit belge et le droit français à la problématique des IAS et si des similitudes ou des différences entre les deux pays existent (Chapitre 3).

Enfin, le dernier chapitre de ce travail se penche sur le régime créé par la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Plus précisément, les raisons de l'avènement de cette nouvelle voie d'indemnisation, ses similitudes et différences avec le régime français ainsi qu'un premier bilan après 10 ans d'existence seront développés. De plus, une analyse du Fonds des accidents médicaux et de ses avis permettra de vérifier si les victimes de dommages consécutifs à une IAS sont indemnisées (Chapitre 4).

Chapitre 1 : Les infections associées aux soins

Dans ce premier chapitre, il sera décrit la réalité médicale des infections, leurs origines et leurs conséquences souvent dramatiques sur la santé des patients touchés.

Section 1 : Les infections associées aux soins : notion et contexte

§1 Définition

Le terme utilisé et connu du grand public est infection nosocomiale qui provient étymologiquement des termes grecs « *nosos* » qui veut dire maladie et « *komein* » qui veut dire soigner, laisse apparaître directement le lien entre maladie et soins. Le Larousse médical définit une infection nosocomiale comme étant « une infection apparaissant au cours ou à la suite d'une hospitalisation (ou d'un soin ambulatoire) et qui n'était pas présente en incubation, ni à l'admission à l'hôpital »⁴. Le Larousse fait d'ailleurs référence au nouveau nom donné aux infections nosocomiales qui est désormais infections associées aux soins en raison de « la difficulté à appliquer la définition d'infection nosocomiale devant la multiplication des parcours de soins et intervenants »⁵. Le Docteur A. Simon⁶ est également en faveur de l'utilisation du terme infection associée aux soins. En effet, parler d'infections associées aux soins permet d'être plus large et plus clair. Plus large, car le terme infections associées aux soins vise les infections transmises lors des soins à domicile, aux soins ambulatoires, aux soins hospitaliers, mais aussi les soins dans les maisons de repos ou dans les hôpitaux psychiatriques⁷. Dans le même sens, L. Khoury fait remarquer que le terme infection nosocomiale en anglais « *nosocomial infection* » est devenu trop étroit. En effet, les infections sont aujourd'hui attrapées également en dehors des hôpitaux aux vues de la diversité des services de soins. C'est pourquoi l'auteur préfère l'utilisation du terme en anglais « *healthcare-associated infections* » qui est le terme choisi par une série de juristes et scientifiques de nos jours⁸.

⁴Larousse Médical, disponible sur : https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/infection_nosocomiale/13870, consulté le 12 octobre 2021.

⁵Larousse Médical, disponible sur : https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/infection_associ%C3%A9e_aux_soins/185294, consulté le 12 octobre 2021.

⁶Interview Dr. A. SIMON, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.

⁷Interview Dr. A. SIMON, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.

⁸L. KHOURY, et M. IOKHELES, « Factual Causation and Healthcare-Associated Infection », *Health Law Journal*, vol. 17, n° 1, 2009, p. 196.

Afin d'avoir la définition la plus complète et précise possible d'IAS, nous avons retenu celle du Docteur A. Simon qui définit celles-ci comme « toutes les infections diagnostiquées plus de 48 heures après l'admission du patient et qui ne sont pas en incubation au moment de l'admission du patient. Elles peuvent être liées ou pas à un acte invasif comme un acte chirurgical. Elles se déclarent donc pendant l'hospitalisation du patient, mais elles peuvent aussi se déclarer tardivement après l'hospitalisation si on parle des infections du site opératoire. Dans ce cas, elles peuvent se détecter de 30 à 90 jours après l'acte chirurgical. Le plus souvent, elles sont liées à un acte invasif comme un cathéter, une sonde urinaire, ou comme une intervention chirurgicale telle qu'une coloscopie ou une gastroscopie »⁹.

D'un point de vue juridique, la définition généralement retenue en jurisprudence est qu'« une infection nosocomiale est une infection acquise à l'hôpital et donc absente à l'admission, tenant compte d'un délai d'incubation généralement admis de 48 heures »¹⁰. De son côté, la législation française a également une définition à l'article R.6111-6 du Code de la santé publique qui indique que « les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé sont dites infections nosocomiales »¹¹.

§2 Origine et distinction

Tout d'abord, il existe plusieurs facteurs qui favorisent le développement des IAS. Premièrement, le progrès de la médecine et la découverte de nouvelles techniques médicales¹². Deuxièmement, le coût des équipements médicaux qui poussent certains hôpitaux à surutiliser certaines machines entraînant une augmentation du risque d'infection sur le matériel. Troisièmement, l'augmentation de la fréquentation dans certains hôpitaux peut être un facteur au développement d'IAS. Quatrièmement, les nouvelles techniques médicales permettant certes, de soigner de plus en plus de maladies, mais en parallèle qui constituent un environnement propice au développement des pathologies en cas de patients âgés ou de nouveau-nés¹³. Cinquièmement, la durée de l'hospitalisation favorise aussi le développement

⁹Interview Dr. A. SIMON, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.

¹⁰Civ. Liège, 7 janvier 2002, *R.G.A.R.*, 2002, n° 13573 ; Civ. Liège (6e ch.), 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1185 ; Civ. Liège, 30 novembre 2009, *J.L.M.B.*, 2010, 748, note G. GÉNICOT ; Liège, 18 octobre 2012, *J.T.*, 2012, p. 776 ; Liège, 19 novembre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 788.

¹¹Art. R. 6111-6 du Code de la santé publique, ci-après (CSP).

¹²M. VANDERWECKENE, « Les infections nosocomiales : une simple question d'hygiène hospitalière ? », *R.G.A.R.*, 2002, n°13.568.

¹³M. VANDERWECKENE, *ibidem*, n°13.568.

des IAS : il y a quinze fois plus d'IAS dans la fourchette d'hospitalisation allant de 30 à 89 jours que dans une hospitalisation de moins d'une semaine¹⁴.

Ensuite, il existe deux grands types d'IAS selon leurs origines et dont la distinction a son importance d'un point de vue juridique. D'une part, il existe les infections exogènes qui se contractent en raison de germes présents à l'hôpital ou dans l'établissement de soins. Ces infections peuvent être transmises par le personnel médical, l'environnement hospitalier ou encore par les instruments utilisés par le corps médical¹⁵. Par exemple, cela peut être dû à du matériel mal ou pas désinfecté ou encore à l'air, à l'eau ou l'alimentation¹⁶. La cause première de la transmission d'infections est l'hygiène des mains, en cas de mains mal désinfectées il est très courant qu'une infection soit transmise^{17 18}. D'autre part, il existe les infections endogènes, celles-ci sont liées à l'état du patient. Celui-ci va s'infecter lui-même à cause de ses propres germes et ceci en raison d'un acte invasif ou d'une fragilité particulière¹⁹. Les personnes âgées, les patients immunodéprimés, les polytraumatisés, les grands brûlés, les nouveau-nés ou encore les prématurés sont particulièrement touchés par ce type d'infection²⁰.

§3 Chiffres et statistiques

Les IAS sont un problème majeur pour la santé publique mondiale. Chaque année, ce ne sont pas moins de 16 millions de personnes qui décèdent d'IAS dans le monde²¹. En Europe,

¹⁴X, « Infections nosocomiales : état des lieux et importance de la ventilation », disponible sur <https://www.mypharma-editions.com/infections-nosocomiales-etat-des-lieux>, le 8 avril 2021, consulté le 15 octobre 2021.

¹⁵B. DUBUISSON, « Les infections nosocomiales en droit comparé. Rapport de synthèse », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{er} éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 270 ; B. DE CONINCK, Les infections nosocomiales en droit comparé. Rapport belge » in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{er} éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 230 ; L. KHOURY, « L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec : Les leçons du droit français », *Cahier de Droit*, 45, p. 624 et 625 ; C. LEMMENS, « Medische hulpmiddelen, veiligheid en nosocomiale infecties : en inspannings- dan wel een resultaatverbintenis ? », note sous Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 378 ; M. VANDERWECKENE, *op. cit.*, n°13.568 ; T. VANSWEEVELT, « La responsabilité des professionnels de la santé », in *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, titre 1, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 34 ; Civ. Liège (6^e ch.), 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1185.

¹⁶I. LUTTE, « Aspect médico légale des infections nosocomiales », in *La responsabilité médicale. Actualités du dommage corporel*. Collections médico-légale, vol n°8, 2003, JURIDOC, Bruxelles p. 79.

¹⁷M. VANDERWECKENE, *op. cit.*, n°13.568.

¹⁸C'est d'ailleurs ce qui a poussé le Service Public Fédéral de santé publique à réaliser plusieurs campagnes « vous êtes entre de bonnes mains » afin de promouvoir une politique stricte en matière de désinfections des mains dans les hôpitaux disponible sur : <https://www.health.belgium.be/fr/sante/prenez-soin-de-vous/influences-de-lenvironnement/hygiene-des-mains>, le 05 mai 2021, consulté le 17 octobre 2021.

¹⁹B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 270, B. DE CONINCK, *op. cit.*, p. 230 ; L. KHOURY, *op. cit.*, p. 624 et 625 ; C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 378 ; M. VANDERWECKENE, *op. cit.*, n°13.568 ; T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 34 ; Civ. Liège (6^e ch.), 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1185.

²⁰I. LUTTE, *op. cit.*, p. 78 et 79.

²¹D. PITTET, « Adapt to adapt » disponible sur <https://www.youtube.com/watch?v=5tgH0uTqqcE&t=79>, consulté le 18 octobre 2021, 3 mars 2016.

l'Organisation Mondiale de la Santé²² estime notamment que 9 millions de personnes sont touchées par une IAS chaque année²³. L'ECDC²⁴ estime, par ailleurs, que 4 millions de personnes attrapent une IAS chaque année dans l'Union européenne et qu'approximativement 37 000 personnes en meurent²⁵.

De nombreux rapports et recommandations sont publiés chaque année sur la prévention et le contrôle des infections. L'OMS donne des recommandations concernant par exemple l'hygiène des mains en cours de soins afin d'éviter un maximum d'IAS²⁶. Ils ont également analysé de manière globale si les niveaux de prévention et de contrôles des infections étaient suffisamment élevés. Force est de constater que dans les pays peu développés ou en voie de développement, les moyens pour combattre et prévenir les infections sont insuffisants²⁷. Récemment, l'OMS a publié son premier rapport global sur la prévention et le contrôle des infections. Un rapport qui pointe le doigt sur le fait qu'en 2022, sept patients hospitalisés sur vingt seront touchés par une infection dans les pays les plus développés alors que dans les pays moins développés, le risque d'attraper une infection durant le temps d'hospitalisation est doublé, atteignant quatorze patients²⁸.

En France en 2006, on constatait entre 6% et 7% le pourcentage d'hospitalisations compliquées à cause d'une IAS. Ce rapport fait état de 9000 décès par an en raison d'IAS. D'un point de vue économique, les surcoûts liés aux IAS représentent en 2006 pour la France des dépenses allant de 2,4 à 6 milliards d'euros. Depuis 2006, des mesures importantes ont été prises pour la

²²Ci-après OMS.

²³ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Appel de l'OMS en faveur d'une amélioration de l'hygiène des mains et des autres pratiques de lutte anti-infectieuse », disponible sur <https://www.who.int/fr/news/item/05-05-2021-who-calls-for-better-hand-hygiene-and-other-infection-control-practices>, le 5 mai 2021, consulté le 21 octobre 2021.

²⁴European Centre for Disease Prevention and Control.

²⁵EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC; 2013, disponible sur <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>, p. 1, consulté le 25 octobre 2021.

²⁶ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Recommandation OMS pour l'hygiène des mains au cours des soins (version avancée) : synthèse : des mains propres sont des mains sûres », disponible sur https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69144/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2005 ; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Résumé des recommandations de l'OMS pour l'hygiène des mains au cours des soins », disponible sur https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70469/WHO_IER_PSP_2009.07_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2010, consultées le 26 octobre 2021.

²⁷E. TARTARI *et al.*, « Implementation of the infection prevention and control core components at the national level: a global situational analysis », *Journal of Hospital Infection*, n° 108, 2021, p. 95.

²⁸WORLD HEALTH ORGANISATION, Global report on infection prevention and control, CC BY-NC-SA 3.0 IGO, Genève 2022, disponible sur [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/ipc/ipc-global-report/who_ipc_global-report_web.pdf?sfvrsn=d15fb868_4](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/ipc/ipc-global-report/who_ipc_global-report_web.pdf?sfvrsn=d15fb868_4), p. V, consulté le 27 octobre 2021.

prévention et la surveillance des infections tel que le programme de surveillance Infections du site Opérateur-Réseau Alerte Investigation Surveillance des Infections à qui on attribue en partie la diminution de l'incidence des infections associées aux soins en France²⁹. Désormais, un comité de lutte contre les infections associées aux soins est présent dans tous les établissements publics de santé et dans les établissements privés participants au service public hospitalier. Par ailleurs, des recommandations de bonne pratique d'hygiène sont diffusées dans ces établissements³⁰. Désormais, les chiffres se sont nettement améliorés et on constate un taux de patients infectés en France en 2017 qui est de 4,98% selon Santé Publique France³¹.

En Belgique, le taux de patients touchés par une IAS en 2007 était de 6,2%³². Ce pourcentage a même augmenté en 2011 où on estimait à 7,1% le nombre de patients infectés³³. En 2017, un rapport de l'ECDC faisait état de 7,3% des patients ayant contracté une IAS en Belgique³⁴ ce qui la place dans les moins bons élèves au niveau européen³⁵. Au même titre qu'au niveau international, des rapports d'activités sont publiés sur le nombre d'infections en Belgique. l'Institut de Santé Publique a d'ailleurs publié un rapport d'activité en 2017 sur les IAS et sur la résistance aux antibiotiques. Le rapport atteste d'une diminution des IAS, mais d'une augmentation de la résistance aux antibiotiques³⁶. De plus, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé a publié deux études de prévalence en 2009. Le premier volet traitait de la prévalence des IAS soins en Belgique alors que le second tentait de calculer les coûts engendrés par les infections qui sont estimés à près de 200 millions d'euros. Le premier volet de cette étude qui était la première concernant les IAS en Belgique depuis 1984 a permis de montrer

²⁹L. LAMARSALLE, *et al.*, « Evaluating the Clinical and Economic Burden of Healthcare-Associated Infections during Hospitalization for Surgery in France », *Epidemiology and Infection*, vol. 141, no. 12, 2013, JSTOR, p. 2474.

³⁰B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 271.

³¹Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2017, disponible sur <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/enquetes-etudes/enquete-nationale-de-prevalence-des-infections->, consulté le 28 octobre 2021.

³²F. VRIJENS, *et al.*, *op. cit.*, p. 3.

³³EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>, consulté le 29 octobre 2021.

³⁴E. VANDAELE, B. CATRY, K. LATOUR, "Point Prevalence Study of healthcare associated infections and antimicrobial use in Belgian acute care hospitals: Results of the ECDC PPS 2017", Brussels, Belgium: Sciensano; 2018, p. 11.

³⁵Voyez Annexe 1, C. DEVOS, *et al.*, Performance of the Belgian health system, Report 2019, Health Services Research (HSR). Bruxelles. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2019. KCE Reports 313, p. 117.

³⁶B. CATRY, *et al.*, Surveillance des infections liées aux soins et de la résistance aux antibiotiques dans les établissements de soins belges – Rapport d'activités 2017, Institut scientifique de Santé publique, février 2018, 2018-3, n° D/2018/2505/2.

qu'il y avait 6,2% des patients qui étaient infectés par une IAS en Belgique chaque année ce qui correspond à 103 000 patients³⁷.

Désormais, Sciensano en collaboration avec le Service public Fédéral de Santé Publique et BACPOP³⁸ réalisent chaque année, et ce depuis 2013, des rapports relatifs aux indicateurs de qualité en hygiène hospitalière dans les hôpitaux. Le dernier rapport datant de 2020 fait état d'une amélioration généralisée des hôpitaux belges en matière de qualité d'hygiène hospitalière. Il apparaît qu'au moins 95% des hôpitaux respectent 19 des 31 indicateurs recueillis depuis 2013 et 7 des 31 indicateurs sont respectés par l'entière des hôpitaux. En outre, la consommation de gel hydroalcoolique continue d'augmenter dans les hôpitaux³⁹.

La littérature juridique qui s'intéresse aux IAS rappelle régulièrement qu'il y a seulement 30% à 40% des infections qui sont évitables et que par conséquent 60% à 70% sont inévitables⁴⁰. En effet, à la suite d'études réalisées entre autres aux États-Unis dans les années 1970, il est apparu que les hôpitaux arrivaient à réduire de 32% le taux d'IAS en appliquant un programme adéquat de surveillance et de contrôle adéquat des infections⁴¹.

Cependant, le Docteur Simon estime que ce sont plutôt 30% à 40% des infections qui sont inévitables alors que 60% à 70% seraient évitables. En ce qui concerne les IAS dues à l'insertion d'un cathéter, des études montrent qu'on peut arriver à 0% de patients infectés. En matière d'opération sur site opératoire comme par exemple pour la pose d'une prothèse, ils arrivent à 0,5% de patients infectés⁴². Le Conseil supérieur de la Santé estime dans une recommandation qu'avec une amélioration de 30% de l'hygiène des mains, il apparaît une diminution de 41% de la prévalence des infections et de 54% du taux d'attaque des *staphylocoques aureus*⁴³. Par ailleurs, différentes études évaluant les infections séparément arrivent au constat qu'il est

³⁷F. VRIJENS, *et al.*, *Les infections nosocomiales en Belgique : Volet I : étude nationale de prévalence*. Health Services Research (HSR). Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2008 KCE reports 92B (D/2008/10.273/71), p. IV et V.

³⁸Belgian Antibiotic Policy Coordination Commission.

³⁹S. DEQUEKER et E. DUYSBURGH, Indicateurs de qualité en hygiène hospitalière dans les hôpitaux aigus. Bruxelles, Belgique : Sciensano ; 2021, n° D/2021/14.440/10.

⁴⁰I. LUTTE, *op. cit.*, p. 88 ; T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 36 ; B. DE CONINCK, « Infections nosocomiales : obligation de moyens ou de résultat ? », *R.G.A.R.*, 2015/4, n° 15169.

⁴¹CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, « Public Health Focus Surveillance, Prevention, and control of Nosocomial infections », 1992, disponible sur <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00017800.htm>.

⁴²Interview Dr. A. SIMON, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.

⁴³CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ. Recommandations en matière d'hygiène des mains durant les soins. Révision de 2018. Bruxelles: CSS; 2018. Avis n° 9344, disponible sur https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9344_avis_hygiene_de_s_mains_040518-2.pdf, consulté le 29 octobre 2021.

possible de réduire jusqu'à 70% des infections en fonction des infections étudiées⁴⁴. De plus, il serait possible de réduire le risque d'infection jusqu'à 55% lorsque toutes les infections sont évaluées ensemble⁴⁵. Par exemple, il ressort d'une étude américaine qu'en matière de cathéter ou d'infections urinaires, il serait désormais possible de les éviter dans 65% à 75% des cas. La même étude suggère qu'en ce qui concerne les infections de sites opératoires, il est possible de les prévenir à 55% alors que les pneumonies seraient quant à elles évitables à 45%⁴⁶. Dans le même sens, le rapport de l'OMS qui s'intéresse à l'impact des mesures de préventions sur la prévalence des IAS, avance qu'ils ont des preuves irréfutables que c'est près de 70% des infections qui sont évitables en élargissant les interventions en matière de prévention et de contrôle des infections⁴⁷. Ces chiffres significatifs viennent en partie corroborer les dires du Docteur A. Simon et contredisent quelque peu les statistiques habituellement reprises dans la jurisprudence belge ou par le Fonds des accidents médicaux afin de justifier leurs décisions dans le cadre des contentieux liés aux IAS ⁴⁸.

Les IAS sont bien présentes dans les hôpitaux belges, mais il est permis de croire que le pourcentage d'infections évitables tend à diminuer ce qui pourrait rendre une éventuelle survenance d'une IAS moins comme un aléa thérapeutique qu'un accident médical qui mérite réparation comme c'est déjà plaidé en doctrine⁴⁹. La seule crainte est la résistance aux antibiotiques, explique le Docteur A. Simon. En effet, il y a des bactéries de plus en plus résistantes qui rendent les choses plus compliquées sans pour autant augmenter le nombre d'infections⁵⁰.

Section 2 : Cadre légal en Belgique

Ainsi, le Docteur A. Simon explique que désormais « nous ne sommes plus du tout dans un esprit de cacher les IAS, ce n'est plus un sujet tabou comme cela a pu l'être par le passé.

⁴⁴S. HARBARTH, H. SAX, et P. GASTMEIER, « The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports », *J.Hosp.Infect*, vol 54, issue 4, 2003, p. 260.

⁴⁵S. HARBARTH, H. SAX, et P. GASTMEIER, *ibidem*, p. 260.

⁴⁶C. A UMSCHIED, *et al.*, « Estimating the Proportion of Healthcare-Associated That Are Reasonably Preventable and the Related Mortality and Costs. », *Infect Control and Hosp Epidemiol*, vol. 32, n° 2, 2011, p. 111.

⁴⁷WORLD HEALTH ORGANIZATION, *op. cit.*, p. V.

⁴⁸Civ. Bruxelles (71^e ch.), 7 janvier 2010, *J.L.M.B.*, 2010, p. 752 ; Gand, 2 février 2012, *NJW*, 2013, p. 76, note S. GUILLAMS ; Civ. Bruxelles (11^e ch.), 11 juin 2012, *Cons. Man.* 2012/4, p. 154 ; Liège, 18 octobre 2012, *J.T.*, 2012, p. 776 ; Liège, 19 novembre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 788 ; Liège, 20 juin 2017, *J.L.M.B.*, 2018, n° 2018/23, p. 1105 et 1106.

⁴⁹G. GÉNICOT, *Droit médical et biomédical*, 2^e éd, Bruxelles, Larcier, 2016 p. 510.

⁵⁰Interview Dr. A. Simon, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.

Maintenant, on compare, les infections sont rapportées »⁵¹. Les IAS étant un problème de santé publique qui touchent tous les hôpitaux, des missions et fonctions précises en matière de lutte et de prévention contre les IAS ont été confiées aux médecins en chef, aux médecins responsables de l'hygiène hospitalière, aux infirmiers en hygiène et aux comités d'hygiène. Leurs missions et fonctions se retrouvent dans l'arrêté royal du 23 octobre 1964⁵² portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. Le Comité d'hygiène doit, entre autres, procéder à l'enregistrement des IAS ainsi que procéder au dépistage des sources d'infection⁵³.

De plus, la Belgique a recouru tantôt à des obligations, tantôt à des recommandations pour lutter contre les IAS. À cet égard, le Conseil supérieur de la Santé édite un certain nombre de recommandations avec comme but une meilleure information et prévention des infections qui doivent être suivies⁵⁴ et mises en œuvre par les hôpitaux depuis l'arrêté royal du 26 avril 2007⁵⁵. De plus, l'article 56 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux prévoit un système de financement aux hôpitaux qui s'engagent à récolter des données relatives aux protocoles et aux indicateurs de qualité ainsi qu'à transmettre des données à l'Institut de santé Publique⁵⁶.

En conclusion, les IAS et toutes les difficultés qu'elles entraînent ont attiré l'attention du législateur belge créant un cadre légal afin de prévenir celles-ci. Même si une amélioration généralisée dans la gestion, la prévention et la prévalence des infections est à noter, il en reste que les IAS continuent de toucher des patients chaque année en Belgique et dans le monde entier.

⁵¹Interview Dr. A. Simon, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.

⁵²Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, *M. B.*, 7 novembre 1964.

⁵³Voyez Annexe 3.

⁵⁴Voyez par ex : CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ. Recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des patients porteurs de bactéries multi-résistantes aux antibiotiques (MDRO) dans les institutions de soins. Révision de 2020. Bruxelles :CSS ; 2019. Avis n° 9277, disponible sur https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20200910_css-9277_mdرو_update_vweb.pdf, consulté le 01 novembre 2021; CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ. Recommandations en matière d'hygiène des mains durant les soins, avis n° 9344 précité.; CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ. Recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des infections urinaires au cours des soins. Bruxelles ; CSS ; 2017. Avis n° 8889, disponible sur https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20201126_css-8889_infections_urinaires_erratum_broyeur_vweb.pdf, consulté le 01 novembre 2022.

⁵⁵Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, *M. B.*, 7 juin 2007.

⁵⁶Arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, *M. B.*, 30 mai 2002, art. 56.

Chapitre 2 : Les principes généraux de la responsabilité médicale

Ce second chapitre constitue un rappel des principes clés en matière de responsabilité médicale. En effet, la relation entre le médecin, l'hôpital et le patient n'est pas toujours aussi simple à déterminer. Même si en principe, la relation entre les différents acteurs est de nature contractuelle, il existe des situations où il n'existe pas de contrat entre le médecin et le patient ou entre le patient et l'hôpital. De plus, le législateur belge a eu la volonté de faire reposer une présomption de responsabilité sur l'hôpital dans tous les cas, et ce, quelle que soit la relation qui le lie avec les praticiens de l'établissement et avec le patient (section 1). Ensuite, la qualification juridique des obligations en matière médicale constituera le deuxième point d'analyse. En principe, l'obligation de soins du médecin est une obligation de moyens étant donné l'aléa thérapeutique qui entoure la science médicale. Cependant, la jurisprudence a, au fil des années, voulu faire reposer sur les praticiens et hôpitaux une obligation de résultat dans certains cas (section 2). Cette distinction entre obligation de moyens et de résultat a surtout une grande incidence au niveau de la charge de la preuve (section 3). C'est également sur cette distinction que la controverse entourant les IAS est apparue en Belgique et en France. Cela sera développé dans le troisième chapitre.

Section 1 : La relation entre le médecin et les prestataires ou établissements de soins

Avant de s'intéresser aux hypothèses de responsabilités liées aux IAS, il faut d'abord rappeler les principes pertinents en matière de responsabilité médicale. En effet, en fonction de la nature du contrat qui lie le patient et l'hôpital ou le médecin, il y a différentes obligations qui vont les lier. Il existe des cas où il n'y a pas de relation contractuelle entre le patient et les établissements de soins et entre le praticien et le patient, dans ce cas, ce sont les règles de la responsabilité extracontractuelle qui vont s'appliquer.

Sous-section 1 : La relation contractuelle comme principe

La nature de la relation entre le médecin et le patient est en principe contractuelle depuis l'arrêt *Mercier* de la Cour de cassation française⁵⁷. Le principe posé par la Cour de cassation française fut suivi par la Belgique et est bien ancré dans la jurisprudence⁵⁸. Les prestataires de soins (médecins, chirurgiens, infirmiers, etc...) ainsi que les établissements de soins ont des

⁵⁷Cass. fr., 20 mai 1936, *D. P.*, 1936, I, 88.

⁵⁸Civ. Tongres, 6 octobre 1999, *Rev. dr. santé.*, 2001-2002, p. 51 ; Mons, (2^e ch), 27 septembre 2005, *R.G.A.R.*, 2007, n° 14323.

obligations contractuelles envers leurs patients. Ces obligations se retrouvent dans le contrat hospitalier et varieront en fonction des différentes conventions conclues entre le patient et l'hôpital, entre le patient et le médecin, ou entre le patient et l'hôpital ainsi que le médecin⁵⁹. De fait, il y a deux types de contrats qui peuvent exister entre le patient et le médecin ou l'établissement de soins.

Premièrement, le patient peut conclure un contrat nommé « *médecin out* ». Dans ce cas de figure, le patient conclut deux contrats distincts. D'une part, le patient conclut un contrat avec l'hôpital qui s'engage principalement à fournir les soins médicaux d'accompagnement et à procurer le logement, l'alimentation, le personnel et l'infrastructure. D'autre part, le patient conclut un deuxième contrat, un contrat médical avec le médecin traitant, lequel comprend exclusivement les prestations médicales *sensu stricto*. Dans cette hypothèse, l'hôpital et le médecin ont des tâches de responsabilité distinctes⁶⁰. Cela implique que l'hôpital ne sera pas responsable des fautes commises par le médecin même si celui-ci exerce dans l'hôpital.

Deuxièmement, lorsque le patient conclut un contrat unique avec l'hôpital. C'est alors un contrat *all-in* où l'hôpital met à disposition les soins médicaux d'accompagnement, ainsi que le logement, l'infrastructure, le personnel et l'alimentation, mais également les prestations de soins dispensés par des médecins, infirmiers qui sont alors des agents d'exécution⁶¹. Dans ce cas, la responsabilité de ceux-ci suivra les règles de la responsabilité pour le fait d'autrui et la faute commise par les médecins ou infirmiers constituera alors directement une faute de l'hôpital⁶².

Sous-section 2 : La relation extracontractuelle comme exception

Dans une série de situations, la relation entre l'hôpital et le patient ou entre le médecin et le patient sera de nature extracontractuelle.

Tout d'abord, la relation juridique qui se lie avec les établissements de soins publics est qualifiée d'extracontractuelle. En effet, ces hôpitaux sont considérés majoritairement comme des autorités publiques étant donné qu'ils appartiennent aux centres publics d'aides sociales⁶³ ou plus rarement gérées par une province, une communauté ou l'État. Il est admis que les hôpitaux publics remplissent une mission de service public et que les patients y sont perçus comme usagers d'un service public. Par conséquent, le rapport qui se crée est un rapport de

⁵⁹T. VANSWEEVELT, *op, cit.*, p. 23.

⁶⁰T. VANSWEEVELT, *ibidem*, p. 23.

⁶¹T. VANSWEEVELT, *ibidem*, p. 23.

⁶²T. VANSWEEVELT, *ibidem*, p. 23.

⁶³Également connu sous le nom de C.P.A.S.

droit administratif et la relation qui unit l'hôpital et le patient est de nature réglementaire⁶⁴. Dans ce cas, la nature de la relation en cas de responsabilité recherchée sera extracontractuelle⁶⁵. Ainsi, à titre d'illustration, il fut jugé que la responsabilité d'un hôpital géré par le C.P.A.S. qui n'avait pas désinfecté suffisamment le matériel avant une opération entraînant l'infection de la plaie postopératoire est de nature extracontractuelle⁶⁶.

Ensuite, la relation entre le médecin et le patient est extracontractuelle à chaque fois que l'état du patient l'empêche de contracter. En effet, il faut obtenir le consentement des parties afin que le contrat soit valablement signé étant donné que cela constitue une condition essentielle à la formation du contrat⁶⁷. Dès lors, lorsque le patient est inconscient, souffre de sénilité profonde ou est dans une situation de handicap psychique, il n'est pas possible de conclure valablement un contrat hospitalier⁶⁸. La Cour d'appel de Liège a ainsi décidé que lorsqu'une patiente inconsciente est transportée à l'hôpital, les relations qui se nouent entre elle et le médecin se situent nécessairement dans la sphère de la responsabilité délictuelle⁶⁹.

Enfin, lorsque le patient est bien conscient, mais qu'il n'a pas pu choisir l'hôpital ou le médecin, la relation dépend alors des circonstances en l'espèce. Si le patient a choisi l'hôpital, mais pas le médecin, la relation juridique entre le patient et l'hôpital est contractuelle. Cependant, la relation juridique qui liera le patient et le médecin qui le prendra en charge sera extracontractuelle. Si le patient n'a en revanche, pas choisi librement l'hôpital ni le médecin, la relation juridique avec les différentes parties sera de nature extracontractuelle⁷⁰. Dans ce sens, il fut décidé en première instance à Bruges que la responsabilité est de nature quasi délictuelle lorsque le patient n'a pas formellement choisi le médecin, mais se retrouve fortuitement chez lui à la suite d'un accident de la circulation⁷¹.

Sous-section 3 : la responsabilité centrale de l'hôpital

À côté des règles de responsabilité contractuelle et extracontractuelle, l'article 30 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008⁷² a fait reposer sur les épaules des hôpitaux une responsabilité centrale. Le but du législateur a été d'apporter

⁶⁴M-L. MOUQUET-ANGER, *Droit Hospitalier*, L.G.D. J., 3^e éd, 2014, p. 261.

⁶⁵T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Bruxelles, Bruylant, 1996, p. 23.

⁶⁶Anvers, 12 décembre 2001, *Rev. dr. santé.*, 2005-2006, p. 295.

⁶⁷T. Vansweevelt, *op. cit.*, p. 20.

⁶⁸T. Vansweevelt, *ibidem*, p. 20.

⁶⁹Liège, 11 septembre 1992, *Rev. dr. santé.*, 1997-1998, p. 113.

⁷⁰Liège, 11 septembre 1992, *Rev. dr. santé.*, 1997-1998, p. 113.

⁷¹Civ. Bruges, 31 mars 2006, *Rev. dr. santé.*, 2006-2007, p. 285.

⁷²Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, *M,B*, 7 novembre 11 2008, art. 30.

une réponse supplémentaire au patient qui aurait encouru un dommage dans le cadre de sa prise en charge au sein de l'institution hospitalière⁷³. Le principe est une responsabilité non pas basée sur une faute propre de l'hôpital, mais bel et bien d'une responsabilité qualitative pour le fait d'autrui⁷⁴.

En ce qui concerne le champ d'application de l'article 30, il se révèle être assez large étant donné qu'il vise l'ensemble des dispositions de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient⁷⁵. Parmi les dispositions de la loi, il y a l'article 5 qui énonce le droit à des prestations de qualité, répondant aux besoins du patient, et ce dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie, et sans qu'aucune distinction ne soit faite⁷⁶. Dès lors, il fut instauré une présomption de responsabilité civile pour les manquements aux droits de la loi relative aux droits du patient lorsqu'ils sont commis par un praticien professionnel travaillant dans cet établissement⁷⁷.

La responsabilité centrale de l'hôpital s'applique indépendamment de la nature des relations entre l'hôpital et le praticien. Que celui-ci y travaille en tant que praticien indépendant ou en tant que salarié ou statutaire, la présomption de responsabilité s'appliquera dans tous les cas⁷⁸. G. Schamps distingue d'ailleurs le régime découlant de l'article 30 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008 et celui de l'article 1384, alinéa 3 du Code civil. En effet, le premier ne requiert aucun lien de subordination pour s'appliquer alors que le second requiert l'existence d'un lien de subordination⁷⁹. Néanmoins, il est utile de préciser que cette présomption de responsabilité ne supprime en aucun cas la nécessité d'établir une faute commise par le praticien en lien causal avec le préjudice subi⁸⁰.

Section 2 : la nature des obligations en droit médical

Sous-section 1 : la règle : l'obligation de moyens

En droit médical, l'obligation de soin du médecin et des établissements de soins est en principe

⁷³I. REUSENS, « Responsabilité médicale: le contrat de soins au sein de l'institution hospitalière et la délocalisation des prestations médicales », *Con. M.* 2019, liv. 1, p. 15.

⁷⁴T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 111.

⁷⁵Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, M.B., 26 septembre 2002, art. 5.

⁷⁶I. REUSENS, *op. cit.*, p. 15.

⁷⁷G. SCHAMPS, « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », *R.G.A.R.*, 2014/, n°15035.

⁷⁸G. SCHAMPS, *ibidem*, n°15035.

⁷⁹G. SCHAMPS, *op. cit.*, n°15035.

⁸⁰G. SCHAMPS, *ibidem*, n°15035.

de moyens en tout cas pour leur fait propre⁸¹. Le caractère aléatoire de l'engagement médical fait qu'en principe, le médecin ne s'engage qu'à prodiguer les soins attentifs et consciencieux que fournirait tout médecin normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances⁸². En d'autres termes, le médecin ne s'engage pas à guérir le patient, mais il s'engage à employer tous les moyens dont il dispose en l'état actuel de la science médicale afin de guérir le patient. Le principe est que c'est au patient qui veut être indemnisé en raison d'un préjudice ayant suivi la prestation médicale, d'apporter la preuve que le médecin a commis une faute en lien avec le dommage subi. Cette règle est la même en matière contractuelle ou extracontractuelle. À cet égard, un arrêt de la Cour d'appel de Liège du 29 septembre 1998 a jugé que « l'obligation du médecin est de moyens étant donné le « caractère aléatoire des opérations médicales »⁸³.

Sous-section 2 : L'exception : obligation de résultat

Même si la règle générale est que l'obligation du médecin vis-à-vis du patient est une obligation de moyens, il existe des cas précis où l'obligation est une obligation de résultat, ce qui a une grande importance dans le domaine médical. En effet, la charge de la preuve est alors considérablement allégée pour le patient. Afin de qualifier la nature de l'obligation qui repose sur le prestataire de soins ou les hôpitaux, le critère utilisé est la commune intention explicite des parties⁸⁴. À défaut, si la volonté commune des parties n'est pas explicite, c'est alors la volonté implicite des parties qui constituera le critère à regarder pour qualifier la nature de l'obligation⁸⁵. On distingue trois cas de figure dans lesquels l'obligation du médecin sera de résultat.

§1 : Le respect des prescriptions et des interdictions légales

Premièrement, le respect des prescriptions et des interdictions légales est considéré comme une obligation de résultat⁸⁶. Il existe des cas où une règle légale impose l'adoption d'un comportement précis, sans laisser de liberté d'appréciation à son destinataire. En pareil cas, le respect de cette règle de conduite constitue une obligation de résultat, dont la seule violation

⁸¹T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 35.

⁸²C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 379 ; Liège (15^{ème} ch.), 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 2000-2001, p. 31 ; Liège (3^{ème} ch.), 24 juin 2003, *Bull. Ass.*, 2005, p. 150 ; Corr. Dinant, 31 mai 2005, *Rev. dr. santé.*, 2005-2006, p. 224 ; Civ. Liège (6^{ème} ch.), 28 juin 2005, *Bull. Ass.*, 2007, p. 466 ; Civ. Bruges, 31 mars 2006, *Rev. dr. santé.*, 2006-2007, p. 285 ; Liège (20^e ch.), 15 novembre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 788.

⁸³Liège (15^{ème} ch.), 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 2000-2001, p. 31.

⁸⁴C. LEMMENS, « Het al dan niet vermijdbaar karakter van nosocomiale infecties en de impact daarvan op de verbintenissen van de zorgverlener », *Rev. dr. santé.*, 2012, p. 368.

⁸⁵C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 368.

⁸⁶G. GENICOT, *op. cit.*, p. 414.

est constitutive de faute, nonobstant toute convention contraire⁸⁷. Les infractions pénales peuvent également être considérées comme sanctionnant l'inexécution d'une obligation de résultat. D'autres obligations de résultat sont encore à signaler. Ainsi, les prescriptions administratives relatives aux hôpitaux, comme l'autorisation de pratiquer tel ou tel examen, le matériel dont l'hôpital doit disposer, ou encore l'organisation du personnel, sont des obligations de résultat⁸⁸. Enfin, suite à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient⁸⁹, il a été considéré que les obligations telles que recueillir le consentement à tel propos, consigner tel élément dans le dossier médical, consulter la personne de confiance ou laisser au patient le droit d'accès et de consultation à son dossier médical sont des obligations de résultat⁹⁰.

§2 : *La volonté des parties*

Deuxièmement, l'obligation du médecin peut également être de résultat quand il en résulte de la volonté des parties. En pratique, il est toutefois assez rare qu'un médecin s'engage à obtenir un résultat déterminé, en raison du caractère aléatoire qui entoure les opérations médicales. Cependant, lorsqu'un médecin fait une promesse concernant le résultat ou l'utilisation de tel matériel, l'obligation doit être qualifiée de résultat⁹¹.

§3 : *Absence de caractère aléatoire*

Troisièmement, l'obligation à charge du médecin sera une obligation de résultat lorsque le résultat de son intervention ne présente aucun caractère aléatoire ou en cas d'oubli de matériel ou d'erreur sur l'identité du patient. Une première hypothèse est l'utilisation d'un matériel en bon état. Dans ce sens, la Cour d'appel d'Anvers a jugé que « l'utilisation de matériel médical n'a pas en soi un caractère aléatoire, on peut dès lors difficilement parler d'obligation de moyens. Le patient peut par ailleurs avoir confiance dans le fait que les choses employées par le médecin présentent la sécurité nécessaire de telle sorte que le médecin et l'hôpital ont, à cet égard, une obligation de résultat »⁹². La qualification d'obligation de résultat est également souvent retenue concernant l'oubli d'instruments ou de matériel dans le corps du patient. À titre d'exemple, il a été jugé que ne pas laisser une aiguille dans le corps d'un patient est une obligation de résultat selon un arrêt du 28 septembre 1995 de la Cour de cassation⁹³. Le médecin est également débiteur d'une obligation de résultat quand le risque est trop réduit (voire

⁸⁷G. GENICOT, *ibidem*, p. 415.

⁸⁸G. GENICOT, *ibidem*, p. 415.

⁸⁹Loi du 22 août 2002 précitée.

⁹⁰G. GENICOT, *op. cit.*, p. 415 et 416.

⁹¹Civ. Courtrai (1^{ère} ch.), 4 décembre 1998, *Bull. Ass.*, 2007, p. 106.

⁹²Anvers (1^{ère} ch. bis K), 22 février 1999, *R.G.A.R.*, 2000, n°13.257.

⁹³Cass. (1^{re} ch.), 28 septembre 1995, *Rev. dr. santé.*, 1995-1996, p. 359, note S. CALLENS.

inexistant) pour que l'obligation soit qualifiée de moyens⁹⁴ tel que dans un arrêt de la Cour d'appel de Gand où la réalisation d'une injection dans la cuisse du patient fut jugée comme une obligation de résultat⁹⁵.

Sous-section 3 : Obligation accessoire de sécurité

À côté de l'obligation de soins qui est en principe une obligation de moyens, il fut dégagé en Belgique une obligation de sécurité accessoire à l'obligation de soins. C'est la jurisprudence qui a fait peser sur le médecin, dans certaines circonstances, une obligation de sécurité accessoire à l'obligation, mais qu'il est parfois difficile de distinguer de l'obligation de soins elle-même⁹⁶. Cette obligation accessoire de sécurité fut développée dans le cadre de l'utilisation du matériel ou des produits⁹⁷. La jurisprudence belge a admis que le matériel utilisé lors de la prestation de soins doit présenter la sécurité à laquelle le patient doit normalement s'attendre⁹⁸. Ainsi, le Tribunal de première instance de Gand a jugé que « le principe est qu'un médecin est tenu à une obligation de moyens (...) Mais l'utilisation de matériel et d'équipements médicaux ne démontre pas en soi un résultat aléatoire. Le patient peut supposer que les articles utilisés par le médecin offrent la sécurité nécessaire et ne sont pas défectueux. Ainsi, il faut distinguer l'accomplissement d'un acte médical dont le résultat est incertain et l'utilisation d'objets, qui bien qu'ils soient destinés à accomplir l'acte, ne comportent pas d'aléa »⁹⁹. Le tribunal opère donc la distinction entre l'accomplissement de l'acte médical et l'utilisation de matériel. Le tribunal va poursuivre en rappelant que l'accomplissement de l'acte médical constitue une obligation de moyens alors que dans le cas d'utilisation de produits défectueux, c'est une obligation de résultat qui devrait être la règle¹⁰⁰. Le tribunal justifie sa décision sur base de l'article 1135 du Code civil qui prévoit que « les conventions obligent non seulement à ce qui y est exprimé, mais encore à toutes les suites que l'équité, l'usage ou la loi donnent à l'obligation d'après sa nature ». Cette obligation est donc vue comme une obligation

⁹⁴Liège (15^{ème} ch.), 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé*, 2000-2001, p. 31 ; Liège (3^{ème} ch.), 24 juin 2003, *Bull. Ass.*, 2005, p. 150 ; Liège (20^e ch.), 16 octobre 2014, *J.L.M.B.*, 2016, p. 1935.

⁹⁵Gand (27^{ème} ch.), 5 avril 2000, *Bull. Ass.*, 2001, p. 810.

⁹⁶P. ANCEL, « L'obligation de soins du médecin. Rapport belge et luxembourgeois », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 30.

⁹⁷P. ANCEL, *ibidem*, p. 31.

⁹⁸P. ANCEL, *ibidem*, p. 31.

⁹⁹Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 371.

¹⁰⁰Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 371.

supplémentaire de la part du médecin ou de l'hôpital¹⁰¹. Dans la jurisprudence, il existe d'autres cas où une obligation de sécurité fut mise à charge du médecin ou de l'hôpital¹⁰².

Cependant, l'obligation de sécurité n'est pas toujours de résultat. En effet, un arrêt de la Cour d'appel de Liège a jugé que « le chirurgien doit certes utiliser tous les moyens en vue d'obtenir une sécurité absolue, de sorte que l'intervention chirurgicale ne présente aucun danger pour le patient »¹⁰³. Cependant, elle juge que l'obligation de sécurité constitue une obligation de moyens et non de résultat.

Section 3 : la charge de la preuve en matière médicale

Comme vu précédemment, l'obligation qui incombe à un médecin dans sa relation avec un patient est en principe une obligation de moyens. Cette distinction a un impact sur la charge de la preuve. En effet, si l'obligation du débiteur (le médecin) est de moyens, c'est le créancier (le patient) qui devra prouver qu'en cas de dommage survenu, il est en lien avec la prétendue faute du médecin. À l'inverse, si l'obligation du médecin vis-à-vis de son patient est une obligation de résultat, alors c'est le médecin qui, en cas de dommage au patient durant la période de soins ou durant l'opération, devra prouver qu'il n'a commis aucune faute¹⁰⁴.

T. Vansweevelt juge la règle assez sévère dans le domaine médical où la charge de la preuve qui repose sur le patient ou sur ses descendants est assez lourde¹⁰⁵. En effet, « le patient n'a parfois simplement pas connaissance de la faute professionnelle du médecin. Il se peut aussi que le rapport d'expertise soit rédigé en faveur du médecin et que les médecins se protègent entre eux mutuellement » explique ainsi l'auteur¹⁰⁶. De plus « la complexité de la médecine, dont l'application amène souvent des résultats aléatoires, la majorité des actes médicaux impliquant inévitablement un risque »¹⁰⁷ rend la preuve de la faute en droit médical assez lourde. Ainsi, l'aléa thérapeutique lié aux différentes prestations médicales complique inévitablement l'engagement de la responsabilité civile du médecin. Il faut toutefois relever de plus en plus de décisions dans lesquelles le médecin ou l'hôpital sont déclarés responsables

¹⁰¹Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 371.

¹⁰²P. ANCEL, *op. cit.*, p. 31.; Civ. Anvers, 29 janvier 1997, *Rev. dr. santé*, 1995-1996, p. 359 ; Anvers (1^{re} ch. bis K), 22 février 1999, *R.G.A.R.*, 2000, n° 13257.

¹⁰³Liège, 24 mai 2004, *Rev. dr. santé*, 2005-2006, p. 301.

¹⁰⁴G. GENICOT, *op. cit.*, p. 408 et 409.

¹⁰⁵T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 35.

¹⁰⁶T. VANSWEEVELT, *ibidem*, p. 35.

¹⁰⁷T. VANSWEEVELT, *ibidem*, p. 35.

pour une faute prouvée¹⁰⁸. Les auteurs se rejoignent d'ailleurs et jugent que le paysage probatoire est sévère pour le patient dans le domaine médical même s'ils constatent une certaine souplesse et une large latitude dans l'appréciation des preuves. Il en reste que la majorité de la doctrine est unanime sur le fait qu'il est difficile de prouver la faute du médecin et que cette situation est difficile à accepter pour les personnes victimes d'accidents médicaux ou pour la société de façon plus générale¹⁰⁹.

¹⁰⁸T. VANSWEEVELT, *ibidem*, p. 35.

¹⁰⁹B. DUBUISSON *et al.*, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1 : *le fait générateur et le lien causal*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 800.

Chapitre 3 : Controverse relative la nature des obligations concernant les risques d'infections associées aux soins : approche comparée

Maintenant que les concepts clés de la responsabilité médicale sont plus clairs, il convient à présent de s'intéresser au cas particulier des IAS. En effet, les IAS touchent entre 6% et 7% des patients en Belgique. Les conséquences peuvent être graves, car comme cela fut évoqué dans le premier chapitre, les IAS augmentent la durée du séjour hospitalier ainsi que la mortalité et la morbidité des patients. Malgré l'attention du législateur belge quant aux IAS, il n'en reste pas moins que ce sont les règles de la responsabilité civile ou de la responsabilité contractuelle qui vont s'appliquer lorsqu'un patient ou ses ayants droit demandent réparation suite à une infection. La problématique majeure en matière d'IAS à l'heure actuelle en Belgique et qui fut réglée en France, est de déterminer la qualification des obligations auxquelles les prestataires de soins et hôpitaux sont tenus. Autrement dit, est-ce que c'est une obligation de moyens qui est contenue dans le contrat médical concernant la survenance d'une IAS ou au contraire une obligation de résultat ? Comme vu dans le deuxième chapitre, selon la nature de l'obligation, les exigences ne sont évidemment pas les mêmes. De fait, si l'obligation est de moyens, alors le prestataire s'engage à faire tout son possible pour que durant la dispense de soins, le patient ne contracte pas une IAS sans pour autant devoir arriver à un résultat déterminé. Le patient aura la tâche de prouver que le prestataire ou l'établissement de soins a commis une faute. Au contraire, si l'obligation du médecin ou de l'hôpital est de résultat, dans ce cas la charge de la preuve est inversée. Dès lors, il incombera au prestataire ou à l'établissement de soins de prouver qu'ils n'ont pas commis de faute en cas de dommages subis par la victime à la suite d'une IAS. Ils devront alors prouver cela grâce à la survenance d'une cause étrangère exonératoire. Ce chapitre constitue une analyse des réponses apportées par le droit français (section 1) et le droit belge (section 2) à la problématique liée à l'indemnisation des dommages résultant des IAS avant de conclure sur la controverse (section 3).

Section 1 : En France

En France, les IAS ont attiré l'attention du législateur au début du XXI^e siècle débouchant sur une loi dont l'objectif fut de régler la controverse concernant les IAS et la charge de la preuve qui en découle. En effet, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité de santé, modifiée rapidement par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative

à la responsabilité civile médicale a réglé la compensation des suites des IAS¹¹⁰. Avant 2002, l'imputation des IAS et l'indemnisation étaient l'affaire des juges judiciaires et des juges administratifs. En effet, les juges administratifs avaient la tâche de connaître des affaires où l'IAS avait été contractée dans un établissement public. Alors que les juridictions judiciaires connaissaient des infections contractées dans un établissement privé¹¹¹. Comme le dit justement J. Bourdoiseau, « il y a donc en droit des infections nosocomiales un avant 2002 et un après »¹¹².

Sous-section 1 : Avant 2002

La jurisprudence française d'avant 2002 se caractérise par la volonté de favoriser les chances d'indemnisations des victimes¹¹³. Pour mieux compenser les victimes de dommages liés aux IAS, la réponse française a été d'adapter les règles de la responsabilité civile en imposant une présomption de faute et une obligation de sécurité qualifiée de résultat aux établissements de santé publics et privés ainsi qu'aux médecins¹¹⁴. Cependant, bien que le Conseil d'État et la Cour de cassation se soient tous les deux dégagés de l'exigence d'une faute prouvée pour engager la responsabilité du professionnel de la santé ou de l'établissement de soins, ils n'ont pas opté pour un même régime¹¹⁵.

§1 : Les juridictions administratives

Du côté des juridictions administratives, le Conseil d'État a imposé aux hôpitaux publics une faute médicale présumée¹¹⁶. L'arrêt *Cohen* constitue un tournant, confirmant une présomption de faute en matière d'IAS contractée par un patient au sein d'un hôpital public. Ainsi, le postulat posé par l'arrêt *Cohen* est qu'une personne ne doit pas contracter, à l'hôpital, une infection dont elle ne souffrait pas en rentrant¹¹⁷.

Par la suite, le Conseil d'État a maintenu sa jurisprudence alors même qu'une faute d'asepsie¹¹⁸ des locaux, du matériel, des produits utilisés ou des acteurs médicaux n'était pas établie. De ce

¹¹⁰J. BOURDOISEAU, « Les infections nosocomiales. Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{re} éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 253.

¹¹¹J. BOURDOISEAU, *ibidem*, p. 253 et 254.

¹¹²J. BOURDOISEAU, *ibidem*, p. 254.

¹¹³L. KHOURY, *op. cit.*, p. 634.

¹¹⁴L. KHOURY, *ibidem*, p. 634.

¹¹⁵J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 254.

¹¹⁶C. E. fr. 9 décembre 1989. n° 65087, D. 1989, p. 347 (somm.), obs. F. MODERN, et Ph. BON, Rec. C.E., p. 43.

¹¹⁷J. GOLDENBERG, « Infections nosocomiales : responsabilité pour faute présumée ou pour faute prouvée ? », *Pet. Aff.*, 2002. 14 cité par L. KHOURY, *op. cit.*, p. 635.

¹¹⁸Une faute d'asepsie constitue une manœuvre susceptible de salir un champ stérile ou un instrument.

fait, la seule présence d'un germe microbe dans l'organisme du patient qui ne provient pas de ses germes suffit pour que le juge en déduise une faute¹¹⁹.

En 1995, le Conseil d'État confirme une nouvelle fois sa position en affirmant que « [...] alors même que les médecins n'auraient commis aucune faute, notamment en matière d'asepsie, et qu'une telle infection se produirait dans une proportion non négligeable des interventions du même type, le fait que cette infection ait pu néanmoins se produire, alors que rien ne permet de présumer que le patient aurait été porteur d'un foyer infectieux avant l'intervention, révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service de nature à engager la responsabilité de l'établissement »¹²⁰. Selon la doctrine, cette présomption de faute est difficilement renversable étant donné que même l'absence de faute n'est pas exonératoire¹²¹. Par conséquent, le seul moyen de s'exonérer reste de démontrer l'existence de l'infection avant l'hospitalisation¹²². C'est pourquoi les auteurs n'ont pas hésité à parler d'une véritable obligation de résultat mis à la charge des établissements de soins¹²³.

§2 : *La jurisprudence civile*

Du côté des Cours et tribunaux civils, l'arrêt *Mercier* prévoyait que les médecins et hôpitaux ne soient tenus qu'à une obligation de moyens¹²⁴. La crainte d'une justice inégalitaire existait, étant donné que du côté des juridictions administratives, l'arrêt *Cohen* avait déjà édicté une faute présumée dans le chef des établissements de santé et médecins. Par conséquent, une différence de traitement entre les victimes d'IAS attrapées dans un établissement public et privé était imaginable¹²⁵.

À la suite de trois arrêts dits des « staphylocoques dorés » rendus le 29 juin 1999, la Cour de cassation décide sur base de l'article 1147 du Code civil qu'« un médecin est tenu, vis-à-vis de son patient, en matière d'infection nosocomiale, d'une obligation de sécurité de résultat dont il

¹¹⁹C. E. fr. (5^e et 3^e sect. réun.), 14 juin 1991, D. 1992., p. 148 (somm.), note anonyme cité par L. KHOURY, *op. cit.*, p. 636.

¹²⁰C. E. fr. 31 mars 1995, D. 1999., p. 385, (somm.), note PENNEAU cité par L. KHOURY, *ibidem*, p. 636.

¹²¹F. CHABAS, « Les infections nosocomiales. Responsabilité en droit privé et en droit public », *Gaz. Pal.* 2002. J.doctr. 661, 663 cité par L. KHOURY, *op. cit.*, p. 636.

¹²²C. CLÉMENT, « La responsabilité des établissements de santé du fait des infections nosocomiales », *Pet. Aff.* 1999. 13 cité par L. KHOURY, *op. cit.*, p. 636.

¹²³S. DAËL, « Nouveaux progrès du droit de la responsabilité en matière de santé publique », (1993) *RFDA* 573, 575, note sous C.E. 9 avril 1993 cité par L. KHOURY, *op. cit.*, p. 636.

¹²⁴Cass. fr., 20 mai 1936, *D. P.*, 1936, I, 88.

¹²⁵L. KHOURY, *op. cit.*, p. 637.

ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère »¹²⁶. De plus la Cour énonce que « le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de soins met à charge de ce dernier en matière d'infections nosocomiales, une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère »¹²⁷. Dès lors, les médecins et établissements de soins se retrouvent soumis à une obligation de résultat.

Après ces trois arrêts, il semble que les craintes d'un dualisme juridictionnel se soient tassées. En effet, même si la jurisprudence du Conseil d'État a opté pour un régime à base de faute présumée alors que la Cour de cassation opta pour un régime à la base d'une responsabilité présumée¹²⁸, il semblerait, en pratique que les résultats obtenus par les deux juridictions soient comparables¹²⁹. Pour cause, en droit administratif, « la preuve de l'absence de faute est impossible à rapporter indépendamment d'une destruction du lien de causalité, et donc la mise en évidence d'une cause étrangère, car avec le mécanisme mis en place par l'arrêt *Cohen* rendu par le Conseil d'État le 9 décembre 1988, le dommage fait présumer par lui-même la faute »¹³⁰. En effet, comme dit plus haut, étant donné que l'absence de faute n'est pas exonératoire selon le Conseil d'État, la seule manière de s'exonérer, est de prouver la présence de l'IAS avant de la contracter, ce qui revient en fait à devoir amener la preuve d'une cause étrangère, correspondant à la preuve à rapporter en cas d'obligation de résultat.

§3 : La preuve du caractère associé aux soins de l'infection : une difficulté pour les victimes ?

Malgré la consécration d'un régime favorable aux victimes, elles ont toutefois la charge de rapporter la preuve du caractère associée aux soins de l'infection¹³¹. En effet, c'est seulement si l'infection est associée aux soins que la présomption de responsabilité ou la présomption de faute pourra être utilisée.

Dans le premier chapitre, il a été rappelé que l'IAS peut être endogène ou exogène. En France, le Conseil d'État a durant un temps requis le caractère exogène de l'infection. En effet, elle exigeait que l'infection ait pour cause des germes extérieurs provenant du personnel soignant

¹²⁶Cass. fr. (1^{re} civ.), 29 juin 1999, n° 97-15.818, n° 97-21.903, n° 97-14.254, *Gaz. Pal.*, 2000, 1, 624, obs. S. HOCQUET-BERG.

¹²⁷Cass. fr. (1^{re} civ.), 29 juin 1999, n° 97-14.254, *Gaz. Pal.*, 2000, 1, 624, obs. S. HOCQUET-BERG.

¹²⁸J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 254.

¹²⁹J. BOURDOISEAU, *ibidem*, p. 254.

¹³⁰P. Le TOURNEAU, *Droit de la responsabilité et des contrats. Régimes d'indemnisation*, 10^e éd, (collab. C. GUETTER) Paris, Dalloz, 2014, n° 144.

¹³¹Cass. fr. (1^{re} civ.), 27 mars 2001, n° 99-17672, *RTD civ.*, 2001, 596, obs. P. JOURDAIN.

ou de l'établissement¹³². Cette exigence du Conseil d'État trouvait sa source dans le fait que les IAS sont en partie inévitables, et ce, même avec les mesures d'asepsie, de stérilisation et d'hygiène les plus strictes¹³³. C'est d'ailleurs l'argument très souvent avancé par une partie des magistrats belges afin de qualifier d'obligation de moyens, l'obligation d'éviter tous les risques d'IAS des médecins et établissements de soins¹³⁴. Cependant, cette jurisprudence fut très vite révoquée et le Conseil d'État s'est très vite rallié à la jurisprudence de la Cour de cassation qui ne différencie pas les infections d'origine exogène ou endogène¹³⁵. Pour cause, bien que l'infection soit endogène, elle s'est déclenchée uniquement à cause de l'acte de prévention, de diagnostic ou de soin donnant un caractère pathogène aux germes présents dans l'organisme¹³⁶. Autrement dit, même si l'infection est due aux germes présents dans le corps du patient, ce n'est qu'en raison de l'intervention médicale extérieure que l'infection s'est déclarée.

Il n'en reste pas moins que la victime aura la tâche de rapporter le caractère associé aux soins de l'infection. Une preuve très complexe à rapporter étant donné que l'origine exacte des germes infectieux est compliquée, voire impossible à déterminer¹³⁷. Il était imaginable que l'IAS trouve nécessairement son origine dans l'intervention afin d'alléger le fardeau de la preuve. Cependant, une telle présomption aurait été trop lourde à instaurer pour les assureurs de responsabilités des établissements de soins et professionnels de la santé¹³⁸.

4§ Lien de causalité entre l'infection et les soins, fardeau allégé en jurisprudence

Hormis le caractère associé aux soins de l'infection, la victime devra également prouver le lien de causalité entre l'IAS et l'intervention médicale. En effet, la victime a la charge de démontrer que l'IAS dont elle fut atteinte trouve son origine dans les soins prodigués¹³⁹. Cette preuve n'est pas aisée à rapporter pour la victime, c'est pourquoi la jurisprudence a allégé le fardeau de la preuve¹⁴⁰.

¹³²J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 256.

¹³³H. FABRE, « Un professionnel, un établissement de santé peuvent-ils se défendre face à une mise en cause pour infection nosocomiale », *Médecine et droit*, 2005, p. 55.

¹³⁴I. LUTTE, *op. cit.*, p. 88 ; T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 36 ; B. DE CONINCK, *op. cit.*, n° 15169.

¹³⁵C.E. fr. 27 novembre 2002, n° 2113270.

¹³⁶J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 256.

¹³⁷J. BOURDOISEAU, *ibidem*, p. 256.

¹³⁸J. BOURDOISEAU, *ibidem*, p. 257.

¹³⁹Cass. fr. (1^{re} civ.), 29 juin 1999, n° 97-15.818, n° 97-21.903, n° 97-14.254, *Gaz. Pal.*, 2000, 1, 624.

¹⁴⁰J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 257.

Premièrement, la preuve du lien de causalité peut être rapportée par présomption¹⁴¹. En effet, la jurisprudence se contente dans plusieurs décisions de la preuve rapportée par les victimes « par présomptions graves, précises et concordantes »¹⁴². D'ailleurs, comme l'avance S. Hocquet-Berg, « l'examen des décisions montre (..), que les juges se contentent souvent d'un faisceau d'indices largement révélés par le rapport d'expertise ou d'absence d'autres circonstances de nature à expliquer le phénomène »¹⁴³. Deuxièmement, la Cour de cassation a également dégagé des articles 1147 et 1315 du Code civil, l'utilisation du principe de causalité alternative¹⁴⁴. En effet, dans les cas où des soins ont été prodigués dans plusieurs établissements et que la preuve du caractère associé aux soins est rapportée, la Cour de cassation considère « qu'il appartient alors à chacun de ceux dont la responsabilité est recherchée d'établir qu'il n'est pas à l'origine de l'infection »¹⁴⁵. Autrement dit, les établissements qui ont accueilli la victime se retrouvent présumés à l'origine des dommages subis par la victime des suites de l'IAS¹⁴⁶.

Sous-section 2 : La loi du 4 mars 2002

Jusqu'en 2002, c'est le régime décrit ci-dessus qui était en application en France. Les hôpitaux et médecins supportaient donc une obligation de résultat dont le seul moyen d'échapper à la responsabilité était d'apporter la preuve d'une cause étrangère exonératoire. La tâche de régler le contentieux des IAS était laissée à l'appréciation du juge¹⁴⁷.

En 2002, le législateur français a décidé d'intervenir afin de régler par la voie législative le sort des victimes d'IAS. Les règles d'indemnisation des victimes d'IAS furent profondément modifiées par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002¹⁴⁸ relatives aux droits des malades et à la qualité du système de santé, modifiée ensuite par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002¹⁴⁹ relative à la responsabilité civile médicale¹⁵⁰.

¹⁴¹J. BOURDOISEAU, *ibidem*, p. 258.

¹⁴²Cass. fr. (1^{re} civ.), 30 octobre 2008, n° 07-13791.

¹⁴³S. HOCQUET-BERG, « Responsabilité médicale sans faute. Infections nosocomiales », *Juris-Cl. santé*, n° 21 ; Cass. fr. (1^{re} civ.), 1^{er} juillet 2010, n° 09-67465.

¹⁴⁴J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 258.

¹⁴⁵Cass. fr. (1^{re} civ.), 17 juin 2010, n° 09-67011.

¹⁴⁶J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 258.

¹⁴⁷B. Dubuisson, *op. cit.*, p. 285.

¹⁴⁸Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relatives aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *J.O.R.F.*, 5 mars 2002.

¹⁴⁹Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, *J.O.R.F.*, 31 décembre 2002.

¹⁵⁰B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 285.

Le Code de santé publique a été modifié par cette loi et a prévu un régime général et un régime spécial. Dans un premier temps, l'article L.1142-1, I du Code rétablit le principe de la responsabilité pour faute des professionnels de la santé, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés les actes de prévention, de diagnostic ou de soins¹⁵¹. Par cette disposition, le législateur a tout simplement cassé les jurisprudences respectives de la Cour de cassation et du Conseil d'État. En effet, à la suite de l'adoption de cet article, les professionnels de la santé quelles que soient les modalités d'exercice de leur science, ne sont plus responsables qu'en cas de faute prouvée et plus en cas de faute ou responsabilité présumée¹⁵².

En revanche, l'alinéa 2 de l'article L.1142-1, II, prévoit un régime spécial concernant les IAS. L'article dispose que « les établissements, services, organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère »¹⁵³. Ce faisant, le régime de responsabilité des établissements de santé et organismes « s'est aggravé » par rapport à ce que prévoyait la jurisprudence selon J. Bourdoiseau¹⁵⁴. En effet, ce n'est qu'en cas de preuve d'une cause étrangère qu'ils pourront s'exonérer. Mais pour l'auteur, il est difficilement concevable que la force majeure ou le fait d'un tiers fondent une exonération. Reste alors l'hypothèse mal commode de la faute de la victime¹⁵⁵.

Le régime mis en place par la loi du 4 mars 2002 est complexe. En effet, le nouveau régime n'est applicable qu'aux actes médicaux pratiqués à compter du 4 septembre 2001. Dès lors, le régime applicable aux actes antérieurs au 4 septembre 2001 est celui mis en place par la jurisprudence de la Cour de cassation et du Conseil d'État¹⁵⁶. Pour les actes médicaux réalisés après la date du 4 septembre 2001, le régime de responsabilité fut complété par un régime d'indemnisation fondée sur la solidarité, de sorte que le système actuellement mis en place en France est un système mêlant solidarité et responsabilité¹⁵⁷. Après l'adoption de la loi du 4 mars 2002, plusieurs assureurs se sont retirés du marché de la responsabilité civile médicale et ont privé ainsi de nombreux médecins libéraux et certains hôpitaux publics de la possibilité de

¹⁵¹B. DUBUISSON, *ibidem*, p. 285: Art. L.1142-1CSP.

¹⁵²J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 261.

¹⁵³Art. L.1142-1 alinéa 2 CSP.

¹⁵⁴J. BOURDOISEAU, *op. cit.*, p. 261.

¹⁵⁵J. BOURDOISEAU, *ibidem*, p. 261.

¹⁵⁶B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 286.

¹⁵⁷B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 286.

s'assurer¹⁵⁸. En réaction, la loi du 30 décembre 2002 a donc prévu un régime de solidarité intervenant en fonction du seuil de gravité de l'incapacité résultant de l'infection¹⁵⁹. Ce système sera décrit dans le quatrième chapitre de ce travail.

Section 2 : En Belgique

Comme vu précédemment, le droit belge reconnaît comme principe une obligation de moyens à charge des professionnels de la santé et des établissements de soins en raison de l'aléa médical qui entoure l'art de la médecine¹⁶⁰. Cependant, il existe des situations où une obligation de résultat est mise à charge de ces derniers¹⁶¹. Enfin, la jurisprudence belge a consacré l'existence d'une obligation de sécurité en ce qui concerne les produits et le matériel utilisés par les médecins et hôpitaux¹⁶².

Les premières décisions relatives à la problématique des IAS rappellent les règles classiques de la responsabilité médicale. En effet, afin de rechercher la responsabilité médicale d'un prestataire ou un établissement, « seule la responsabilité sur base de l'article 1382 du Code civil pourra être recherchée, s'il est établi que l'hôpital n'a pas pris toutes les mesures d'hygiène propres à lutter contre ce risque »¹⁶³. Ce faisant, la victime devra prouver une faute, un dommage et un lien de causalité entre le premier et le second. Une preuve difficile à établir et qui mène certains tribunaux à débouter les victimes sur le terrain de la causalité. Ainsi, la Cour d'appel de Bruxelles du 29 septembre 1998 a jugé que « le seul fait qu'un patient a été contaminé par un staphylocoque doré multirésistant après qu'il ait quitté l'hôpital ne prouve pas le lien causal entre son séjour à l'hôpital et l'infection, et ne peut donc engager la responsabilité de l'institution en tant que gardienne d'une chose viciée »¹⁶⁴. En 2004, la Cour d'appel de Liège fait référence à l'obligation de sécurité dans le chef d'un chirurgien. En effet, elle déclare qu'il existe dans le chef d'un chirurgien une obligation contractuelle « d'utiliser

¹⁵⁸J. PANSIER, « Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale », *Gaz. Pal.* 2003, p. 5.

¹⁵⁹B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 286.

¹⁶⁰Liège (15^{ème} ch.), 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 2000-2001, p. 31 Liège (3^{ème} ch.), 24 juin 2003, *Bull. Ass.*, 2005, p. 150 ; Civ. Liège (6^{ème} ch.), 28 juin 2005, *Bull. Ass.*, 2007, p. 466 ; Corr. Dinant, 31 mai 2005, *Rev. dr. santé.*, 2005-2006, p. 224 ; Civ. Bruges, 31 mars 2006, *Rev. dr. santé.*, 2006-2007, p. 285.

¹⁶¹Civ. Courtrai (1^{ère} ch.), 4 décembre 1998, *Bull. Ass.*, 2007, p. 106 ; Anvers (1^{ère} ch. bis K), 22 février 1999, *R.G.A.R.*, 2000, n°13.257 ; Liège (15^{ème} ch.), 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 2000-2001, p. 31 ; Gand (27^{ème} ch.), 5 avril 2000, *Bull. Ass.*, 2001, p. 810 ; Liège (3^{ème} ch.), 24 juin 2003, *Bull. Ass.*, 2005, p. 150 ; Liège (20^e ch.), 16 octobre 2014, *J.L.M.B.*, 2016, p. 1935 ; Liège (20^e ch.), 16 mars 2017, *R.G.A.R.*, 2018, n° 15483.

¹⁶²Civ. Anvers, 29 janvier 1997, *Rev. dr. santé.*, 1995-1996, p. 359 ; Cass, 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 1995-1996, p. 359 ; Anvers (1^{re} ch. bis K), 22 février 1999, *R.G.A.R.*, 2000, n° 13257 ; Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé.*, 2007-2008, p. 371.

¹⁶³Civ. Liège, 7 janvier 2002, *R.G.A.R.*, 2002, n° 13573.

¹⁶⁴Bruxelles, 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 1999-2000, p. 55.

tous les moyens d'obtenir une sécurité absolue, de sorte que l'intervention chirurgicale ne présente aucun danger pour le patient »¹⁶⁵. Cependant, la Cour décide qu'il s'agit d'une obligation de moyens et non pas de résultat.

Sous-section 1 : Évolution de la jurisprudence à Liège

§1 : Reconnaissance d'une obligation de sécurité de résultat

À côté de la jurisprudence constante des Cours et tribunaux retenant une obligation de moyens, certaines décisions du ressort de Liège vont consacrer une obligation accessoire de résultat concernant les risques liés aux IAS. Une première décision rendue par le Tribunal de première instance de Liège décide ainsi que « si l'on considère qu'il y a une obligation de moyens quant aux soins donnés (mettre tout en œuvre pour réussir l'intervention pour laquelle le patient a consulté), par contre, (...) le patient est en droit d'attendre une exigence d'absence de tout défaut des produits, médicaments, dispositifs médicaux et mesures d'asepsie et de prophylaxie (désinfection et stérilisation du matériel employé, hygiène et propreté obsessionnelle pour le lavage des mains, asepsie cutanée préalable aux gestes invasifs...) et de ne pas subir des maux supplémentaires sans rapport avec lui ». Ce faisant, le tribunal déduit que « l'hôpital a une obligation contractuelle de sécurité de résultat quant aux infections nosocomiales exogènes et ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère »¹⁶⁶. C'est la première fois qu'un juge belge consacre une obligation de sécurité de résultat dans le cadre de la lutte contre les IAS. Cette décision fut saluée par G. Génicot qu'il juge « novateur et abondamment motivé »¹⁶⁷.

Un an plus tard, la Cour d'appel de Liège dans un arrêt du 15 mai 2006 relatif à la contamination par le virus de l'hépatite C d'un patient soigné à la suite d'un accident de la route déclare que « le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé met à charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments ou le sang qu'il fournit. Une telle obligation de résultat existe également quant au matériel utilisé pour l'exécution d'un acte d'investigation ou de soins. Elle existe également en matière d'infections nosocomiales, le contrat d'hospitalisation et de soins mettant à charge de l'établissement de santé une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère.

¹⁶⁵Liège, (11^e ch.), 24 mai 2004, *Rev. dr. santé*, 2005-2006, p. 301, note W. DIJKHOFFZ.

¹⁶⁶Civ. Liège (6^e ch.), 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1185.

¹⁶⁷G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 517.

En conséquence, dès que la relation de causalité est établie, il doit être admis que l'obligation de sécurité de l'établissement ne cède que devant la preuve d'une cause étrangère et non pas de l'absence de faute. Il est inadmissible que le séjour d'un patient en clinique ou en hôpital lui fasse courir le risque d'en sortir affecté d'une grave infection qu'il n'avait pas en y entrant et qui est sans rapport avec les raisons de ce séjour »¹⁶⁸. Selon B. De Coninck, « cette motivation est fondée sur le risque créé en tout cas en ce qui concerne les IAS d'origine exogène ». Ainsi, il appartiendrait à l'établissement de soins de prendre en charge le risque qu'il fait courir à autrui¹⁶⁹.

Une position qui est à nouveau confirmée dans deux décisions liégeoises. Dans la première affaire, il était question d'un abcès hépatique consécutif à l'injection d'un produit de contraste par intraveineuse lors d'un scanner. La Cour d'appel décide dans cette affaire qu'« à l'instar de la Cour de cassation française, il y a lieu de considérer qu'à côté de l'obligation principale de soins, qui reste assurément de moyens, coexiste une obligation de sécurité accessoire de nature différente ». Elle reprend ensuite la formule déjà utilisée dans les décisions de 2005 et 2006. Ensuite, la Cour différencie l'aléa médical et les mesures de sécurité qui entourent l'art médical et juge que « L'aléa médical, qui justifie que l'obligation principale du médecin soit de moyens, n'est pas de mise lorsqu'il ne s'agit pas de la mise en œuvre de l'art médical. Il n'est alors pas question d'insuffisances médicales ou de réactions imprévisibles du patient, mais d'un risque commun à toutes les activités humaines et qui doit peser sur celui qui le fait courir à autrui ». La Cour conclut que « c'est dès lors à juste titre qu'il a été jugé qu'en matière d'infection nosocomiale, le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé met à charge de ce dernier une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère »¹⁷⁰. La Cour n'hésite donc pas à reprendre explicitement les enseignements de la jurisprudence de la Cour de cassation française afin de justifier l'obligation de résultat à charge des praticiens et hôpitaux. Le Tribunal de première instance de Liège dans un jugement du 30 novembre 2009 concernant une IAS non contestée, statue de la même façon¹⁷¹.

Enfin deux derniers jugements liégeois du 18 janvier 2011 et du 23 octobre 2012 reprennent les enseignements des arrêts précédents en insistant toutefois sur le fait que l'imposition d'une

¹⁶⁸Liège, 15 novembre 2006, *R.G.A.R.*, 2008, n° 14.352.

¹⁶⁹B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 234.

¹⁷⁰Liège, 18 juin 2008, *J.L.M.B.*, 2010, p. 745, note G. GENICOT.

¹⁷¹Civ. Liège, 30 novembre 2009, *J.L.M.B.*, 2010, p. 748, note G. GÉNICOT.

obligation de résultat suppose dans un premier temps que l'infection dont souffre le patient soit exogène¹⁷². En effet, ainsi le rappelle G. Génicot, « il faut que le dommage dont l'indemnisation est réclamée soit identifié comme procédant d'une infection nosocomiale « pure », donc exogène, autrement dit indépendante de l'état du patient et de son évolution prévisible »¹⁷³. La distinction que les juges belges font entre une infection exogène et endogène peut cependant être remise en question. En effet, même si le patient contracte une infection de type endogène et est infecté par ses propres germes, il peut néanmoins s'avérer qu'une faute dans les mesures d'hygiène ait été commise¹⁷⁴. Dès lors, arriver à la conclusion qu'une infection endogène est nécessairement liée au patient n'est pas juste. D'ailleurs, cette distinction fut abandonnée en France où la jurisprudence ne fait pas de distinction entre le type d'infection contractée¹⁷⁵.

§2 : Nuance à la reconnaissance d'une obligation de résultat

Alors que la jurisprudence de Liège reconnaissait progressivement l'existence d'une obligation de sécurité de résultat en matière d'IAS, des arrêts plus récents sont venus infléchir quelque peu la jurisprudence constante liégeoise. En effet, dans deux arrêts du 18 octobre 2012 et du 15 novembre 2012, la Cour d'appel de Liège décide qu'en ce qui concerne les IAS contractées à l'hôpital et qui étaient absentes à l'admission du patient, le médecin et l'hôpital sont tenus en principe à une obligation de moyens. En effet, selon la Cour, « l'impossibilité d'éradiquer ce type d'infections, quelles que soient les mesures d'asepsie et de désinfection prises par le personnel hospitalier et les médecins, empêche en effet de considérer de manière générale que l'hôpital ou le médecin se seraient engagés à ce que le patient ne contracte pas d'infection nosocomiale et qu'en cas d'infection, ils seraient présumés en faute et contraints de prouver l'existence d'une cause étrangère libératoire »¹⁷⁶. La Cour amène toutefois une nuance et consacre l'obligation de résultat dans certains cas. Elle déclare que « cependant, il existe des cas où l'hôpital et/ou le médecin, en fonction du type d'infection nosocomiale rencontré (infection exogène ou endogène) et des circonstances connues dans lesquelles le patient a été infecté, se voient tenus d'une obligation de résultat. C'est notamment le cas lorsqu'il est établi que l'infection trouve son origine dans un matériel, un médicament, un dispositif ou un produit utilisé, à propos desquels le patient étant en droit de s'attendre à l'absence de tout défaut »¹⁷⁷.

¹⁷²Civ. Liège, 18 janvier 2011 et 23 octobre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 792.

¹⁷³G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 520.

¹⁷⁴Interview Dr. A. SIMON, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.

¹⁷⁵C. E. fr., 27 novembre 2002, n°2113270.

¹⁷⁶Liège, 18 octobre 2012, *J.T.*, 2012, p. 776 ; Liège, 19 novembre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 788.

¹⁷⁷Liège, 18 octobre 2012, *J.T.*, 2012, p. 776 ; Liège, 19 novembre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 788.

Ainsi, la Cour opère une distinction en fonction du type d'infection et n'écarte donc pas totalement la reconnaissance d'une obligation de résultat s'il est prouvé que l'infection est d'origine exogène. Un arrêt postérieur a confirmé la jurisprudence plus récente et a débouté le demandeur au motif qu'il n'amenait pas la preuve du caractère exogène de l'infection¹⁷⁸.

Le débat n'est cependant pas clos du côté de Liège. En effet, dans un arrêt du 18 septembre 2014, elle ne rappelle plus que l'obligation du médecin et de l'hôpital en matière d'IAS est en principe de moyens, mais déclare que « c'est un bon droit que le premier juge (...) retient qu'une obligation de sécurité de résultat ne sera retenue à charge de l'hôpital que pour autant que soit rapportée la preuve de l'existence d'une infection nosocomiale exogène, en lien causal avec l'intervention ou les interventions pratiquées sur le patient »¹⁷⁹. Selon De Coninck, cette dernière phrase laisse penser qu'une obligation de sécurité de résultat doit être imposée à l'hôpital quand la preuve d'une infection exogène en lien causal avec l'intervention est rapportée¹⁸⁰. Pour l'auteur, cette formule est plus large que celles utilisées dans les motifs des arrêts précédents¹⁸¹. En effet, dans les arrêts qui étaient venus quelque peu infléchir la jurisprudence qui reconnaissait l'obligation de résultat pour les infections, l'obligation de moyens était à nouveau la règle alors que dans cet arrêt, la Cour d'appel de Liège statue que l'obligation de résultat serait la règle pour autant que l'infection soit d'origine exogène, la controverse reste donc ouverte.

§3 Épilogue à Liège ?

Dans le cadre d'une infection à un staphylocoque doré sensible et non résultant à la suite d'une ponction poplitée au genou, la Cour d'appel de Liège était une nouvelle fois amenée à se prononcer sur la responsabilité d'un hôpital en matière d'IAS. Le tribunal avait jugé en première instance que « la responsabilité de l'hôpital ne peut donc être retenue en toute hypothèse que si l'on se trouve en présence d'une infection nosocomiale exogène »¹⁸². Cependant, la Cour d'appel dans son arrêt du 20 juin 2017 explique dans un premier temps, le contenu de l'obligation de sécurité : « l'obligation de sécurité qui pèse sur les hôpitaux (..), correspond au droit qu'avait l'appelant de s'attendre à ne pas subir, suite à l'hospitalisation, une atteinte corporelle étrangère à l'aléa médical ». Elle statue ensuite qu'« aucune disposition légale en

¹⁷⁸Liège (20^e ch.), 22 mai 2014, *R.G.*, 2012/ n° 1666.

¹⁷⁹Liège, 18 septembre 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15169.

¹⁸⁰B. De CONINCK, *op. cit.*, n° 15169.

¹⁸¹B. De CONINCK, *ibidem*, n° 15169.

¹⁸²Civ. Liège, 24 septembre 2015, *J.L.M.B.*, 2015, n° 2016/41, p. 1952.

vigueur lors des faits litigieux, aucune disposition contractuelle expresse, ne précise la nature de cette obligation de sécurité qui pesait sur l'intimée. Le caractère exogène épinglé ci-dessus n'a pas pour effet de conférer nécessairement à cette obligation de sécurité le caractère d'obligation de résultat, tout dépendant de l'aléa. Si l'appelant était en droit de s'attendre, par exemple, à ce que le matériel utilisé dans le cadre de l'opération chirurgicale soit parfaitement désinfecté et ne puisse pas être une source d'infection ou contamination (obligation de sécurité de résultat), il n'en n'est pas de même du champ opératoire. Dans l'état des connaissances lors des faits litigieux, nonobstant l'asepsie, il subsistait toujours un risque d'infection que ce soit par le patient lui-même porteur d'une bactérie, par un autre patient, par le personnel hospitalier, par une contamination du site hospitalier »¹⁸³. Ainsi, la Cour décide que malgré que l'infection soit exogène, cela ne change rien à la qualification de l'obligation de sécurité. Selon la Cour, il existe une trop grande part d'aléa entourant la prévention des IAS dû principalement au fait qu'il demeure impossible de prévenir une partie des IAS. C'est la raison pour laquelle elle tranche pour une obligation de sécurité de moyens.

Sous-section 2 : Jurisprudence quasi constante dans le reste du pays

Dans les autres juridictions du pays, la tendance dominante était la position selon laquelle l'obligation du médecin ou de l'établissement hospitalier à l'égard des IAS est une obligation de moyens¹⁸⁴. Ainsi, le Tribunal de première instance de Bruxelles du 7 janvier 2010 a jugé que les IAS constituent un risque inévitable et qu'il « s'agit d'un aléa thérapeutique comme un autre », de sorte qu'il « n'y a pas de motif juridique de traiter cet aléa différemment des autres et de placer systématiquement la charge de cet aléa sur le médecin plutôt que sur le patient »¹⁸⁵. C'est une position qui est répétée dans des arrêts postérieurs dans un jugement du Tribunal de première instance de Bruxelles du 11 juin 2012¹⁸⁶ et dans un arrêt de la cour d'appel de Gand du 2 février 2012¹⁸⁷ où il est jugé que l'obligation de sécurité en matière d'IAS constitue une obligation de moyens.

Alors qu'il semblait que seule Liège et sa jurisprudence mouvante s'étaient laissées tenter par la solution retenue en France, un jugement du 28 janvier 2014 du Tribunal de première instance de Bruxelles vient semer le doute. Dans ce jugement, le tribunal commence tout d'abord à

¹⁸³Liège, 20 juin 2017, *J.L.M.B.*, 2018, n° 2018/23, p. 1105 et 1106.

¹⁸⁴B. De CONINCK, *op. cit.*, n° 15169.

¹⁸⁵Civ. Bruxelles (71^e ch.), 7 janvier 2010, *J.L.M.B.*, 2010, p. 752.

¹⁸⁶Civ. Bruxelles (11^e ch.), 11 juin 2012, *Cons. Man.* 2012/4, p. 154.

¹⁸⁷Gand, 2 février 2012, *NJW*, 2013, p. 76, note S. GUILLAMS.

rappeler la règle classique selon laquelle « (...) l'objet du contrat médical est de procurer au patient les meilleurs soins possibles eu égard à l'état de la science médicale. Les obligations qui incombent à cet égard au médecin et à l'hôpital sont de moyens, de sorte que leur responsabilité ne peut être mise en cause hors faute avérée si le résultat de l'acte médical n'est pas atteint ou si le patient présente des complications. Ces situations résultent en effet de l'aléa médical ». Elle reconnaît que « toutefois, dans l'exécution de leurs prestations, le médecin et l'hôpital sont tenus d'une obligation de sécurité accessoire, consistant à ne pas causer au patient de dommages s'ajoutant à son mal initial et qui sont sans rapport avec lui. Cette obligation s'analyse comme une obligation de résultat, dans la mesure où elle ne vise pas les hypothèses d'aléa médical ». Ensuite, le tribunal constatant que l'infection est d'origine exogène juge que cette infection « ne résulte pas d'un aléa médical », mais est plutôt une conséquence d'un « risque présent dans toute institution hospitalière lors de tout acte médical, que le respect de toutes les règles d'hygiène et d'asepsie ne permet pas d'éviter ». C'est pourquoi le tribunal conclut que « rien ne justifie que ce risque soit mis à charge du patient », et qu'il est « nettement plus cohérent de le faire supporter par les médecins et les hôpitaux »¹⁸⁸. La même chambre du Tribunal de Bruxelles va suivre le même raisonnement à peine quelques mois plus tard dans un jugement du 19 mai 2014¹⁸⁹.

Sous-section 3 : Controverse parmi la doctrine

Ce débat qui alimente la jurisprudence divise également en doctrine. En effet, il existe à l'instar des deux courants en jurisprudence, deux positions défendues en doctrine.

D'une part, plusieurs auteurs ont salué les décisions liégeoises reconnaissant l'existence d'une obligation de sécurité de résultat dans le chef des médecins et hôpitaux. Selon G. Génicot, dont les écrits furent repris dans certaines décisions reconnaissant une obligation de sécurité de résultat¹⁹⁰, il faut opérer une distinction entre l'obligation de soins et l'obligation de sécurité. Si l'obligation de soins est de moyens, car « s'il est normal que le médecin ne puisse promettre la guérison ou le résultat thérapeutique visé », c'est par contre difficilement concevable qu'« une intervention ou une hospitalisation entraîne un dommage sans rapport avec le mal initial ». Ce faisant, l'auteur plaide que « l'aléa médical – qui justifie assurément que

¹⁸⁸Civ. Bruxelles (11^e ch.), 28 janvier 2014, *Rev. dr. santé.*, 2014/15, p. 133, note G. GÉNICOT.

¹⁸⁹Civ. Bruxelles (11^e ch.), 19 mai 2014, *J.L.M.B.*, 2016/41, p. 1942.

¹⁹⁰Liège, 15 novembre 2006, *R.G.A.R.*, 2008, n° 14.352 ; Liège, 18 juin 2008, *J.L.M.B.*, 2010, p. 745, note G. GÉNICOT ; Civ. Liège, 30 novembre 2009, *J.L.M.B.*, 2010, p. 748, note G. GÉNICOT.

l'obligation principale du médecin soit de moyens – ne devrait pas intervenir lorsque le litige ne trouve pas sa source dans la mise en œuvre de l'art médical ». Ainsi pour G. Génicot, les hôpitaux doivent supporter le risque d'IAS et sont donc débiteurs d'une obligation de sécurité de résultat¹⁹¹. À l'instar de plusieurs décisions reconnaissant une obligation de résultat à charge des hôpitaux, les partisans de cette position n'hésitent pas à citer et à faire appel à une interprétation similaire que celle retenue par la Cour de cassation française¹⁹².

D'autre part, une partie de la doctrine plus majoritaire fut critique vis-à-vis de la jurisprudence liégeoise et plus récemment des quelques décisions bruxelloises qui ont reconnu l'obligation de sécurité de résultat à l'égard des hôpitaux ou médecins. En effet, pour M. De Coninck, les décisions qui ont reconnu une obligation de sécurité de résultat sont « empreintes d'une téléologie certaine, qui n'est pas sans poser problème au regard des règles de la responsabilité civile telles que le droit belge les applique ». En effet, en percevant les IAS différemment d'un accident médical présentant un certain aléa médical comme ce fut suggéré¹⁹³, les règles classiques de la responsabilité civile et du droit des obligations ne seraient pas respectées.

Premièrement, il est reproché aux décisions qui ont reconnu une obligation de sécurité de résultat, de ne pas respecter les critères pris en compte habituellement afin de qualifier une obligation de résultat¹⁹⁴. Ainsi, une obligation peut être qualifiée de résultat par la volonté commune des parties ou par le caractère peu, voire pas du tout aléatoire de l'intervention. Ces critères constituent les éléments permettant au juge, par la voie de présomption de l'homme, à moins qu'un contrat écrit ait clairement précisé l'obligation de résultat, de déterminer si les parties ont accepté une telle obligation¹⁹⁵. Dans la matière des IAS, il paraît impensable qu'un prestataire ou un établissement de soins accepte expressément de contracter une obligation de résultat que le patient ne soit pas infecté par une IAS alors qu'une grande partie des IAS seraient inévitables¹⁹⁶. En effet, les auteurs n'ont pas hésité à rappeler à multiples reprises que près de 70% des IAS sont inévitables malgré l'application rigoureuse des règles d'hygiène strictes¹⁹⁷. En cas d'absence de volonté expresse, il faut déduire l'obligation de résultat du caractère non

¹⁹¹G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 510.

¹⁹²G. GÉNICOT, *ibidem*, p. 510; M. VANDERWECKENE, *op. cit.*, n°13.568.

¹⁹³G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 510.

¹⁹⁴B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 284 et 285.

¹⁹⁵J. KIRKPATRICK, « Réflexions sur la charge de la preuve en matière de responsabilité médicale et sur la distinction entre obligations de résultat et obligations de moyens », note sous Cass., (1^{re} ch.), 15 janvier 2010, *R.C.J.B.*, 2010 p. 517.

¹⁹⁶B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 239 et 240.

¹⁹⁷I. LUTTE, *op. cit.*, p. 87; T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 36; B. De CONINCK, *ibidem*, p. 240 ; C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 371.

aléatoire de la prestation¹⁹⁸. Dans le cadre des IAS, vu les risques inévitables d'IAS et ce malgré l'application des règles d'hygiène les plus strictes, il n'est pas possible de qualifier l'obligation de sécurité comme étant une obligation de résultat. C'est pourquoi la qualification d'obligation de résultat reprise dans certains arrêts est critiquable, car comme le déplore B. Dubuisson, « elle ne repose ni sur une analyse de l'intention commune des parties au contrat ni sur une analyse objective de l'aléa inhérent à toute intervention »¹⁹⁹. Selon l'auteur, la qualification d'obligation de résultat repose plutôt « sur une exigence de sécurité absolue pour le patient dont on sait par avance qu'elle ne peut être satisfaite, le risque étant pour une part incompressible ». C'est d'ailleurs ce caractère « incompressible » des IAS qui le pousse à conclure qu'« on ne saurait affirmer que l'intention commune des parties était de faire de cette obligation, une obligation de résultat »²⁰⁰. Cependant, au vu des études récentes concernant la proportion des IAS qui sont inévitables et la proportion des IAS qui sont évitables, il apparaît que dans certaines situations, il est possible d'éviter 70% à 80% des IAS en respectant les mesures d'hygiène strictes. Ce faisant, quand il apparaît que l'IAS contractée est une infection dont le taux d'évitabilité est élevé, l'argument du caractère aléatoire entourant les risques d'IAS semble moins pertinent.

Deuxièmement, un autre reproche concerne les cas où le patient et l'établissement de soins n'établissent pas de contrat. Dans le deuxième chapitre, il a été dressé une série de cas où le patient n'a en effet pas de relation contractuelle avec l'établissement de soins ou le prestataire de soins. C'est le cas quand le patient est pris en charge par un hôpital public, lorsqu'il est impossible pour lui de conclure un contrat dû par exemple à un état d'inconscience, ou quand le patient n'a pas pu choisir l'établissement ou le praticien. Dans ces cas de figure, il est reproché que reconnaître une obligation de sécurité de résultat reviendrait à « imposer une nouvelle responsabilité objective sans texte »²⁰¹. En effet, l'hôpital serait alors présumé responsable sur base d'une obligation de sécurité alors qu'aucun contrat n'eut été signé.

En définitive, la doctrine partisane de l'application des règles classiques de la responsabilité médicale regrette les décisions liégeoises qui, selon eux, s'écartent des critères habituellement retenus pour distinguer les obligations de moyens des obligations de résultat²⁰². Pour B. De Coninck, qualifier l'obligation de sécurité en matière d'IAS comme étant une obligation de résultat « ne repose en effet pas tant ici sur une analyse objective de l'aléa, et *in fine* de la

¹⁹⁸B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 285.

¹⁹⁹B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 285.

²⁰⁰B. DUBUISSON, *ibidem*, p. 285.

²⁰¹B. DUBUISSON, *ibidem*, p. 285.

²⁰²B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 240 et 241.

volonté des parties, que sur une exigence de sécurité qui tend à l'idéal de perfection. Elle aboutit en réalité à statuer, en opportunité, sur l'attribution des risques liés aux infections nosocomiales »²⁰³. En d'autres termes, reconnaître une obligation de résultat concernant les risques d'IAS revient à ignorer les critères qui permettent de qualifier une obligation de résultat. De plus, la reconnaissance d'une obligation de résultat revient à attribuer les risques liés aux infections de façon arbitraire, car ce n'est pas justifié par les principes du droit des obligations et de la responsabilité civile.

Un point qui faisait l'unanimité dans la doctrine qui s'intéresse à la problématique des IAS était la nécessité d'une intervention de la Cour de cassation afin de clore la controverse qui agite les juridictions du pays depuis plusieurs années²⁰⁴. Alors qu'en France, la Cour de cassation et le Conseil d'État avaient été appelés à prendre position concernant les IAS dès les années nonante²⁰⁵, il n'y avait toujours pas eu d'arrêt en droit belge de la juridiction suprême en matière d'IAS. Désormais, l'intervention tant attendue a eu lieu.

Sous-section 4 : l'arrêt de la Cour de cassation du 5 septembre 2019, fin de la controverse ?

L'arrêt de la Cour de cassation intervient suite à un pourvoi contre un arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles du 8 novembre 2017. C'était l'occasion pour la juridiction suprême de rendre une décision de principe afin de clore le débat sur la nature des obligations en matière d'IAS.

§1 Les faits

L'affaire concernait un patient qui a réalisé une opération du dos et qui par la suite a ressenti des douleurs dans la jambe gauche. Le patient a donc été de nouveau admis à l'hôpital en raison d'une inflammation de la vertèbre et de la moelle osseuse causée par un staphylocoque doré. Alors qu'il avait guéri suite à la prise d'antibiotique, le patient a continué à souffrir de maux de dos. Après l'administration d'une infiltration périurale, le patient a ensuite développé une forte fièvre et de fortes douleurs au dos et a dû à nouveau être hospitalisé. Il a été constaté que le patient souffrait alors d'une infection causée par la bactérie *staphylococcus aureus*, qui a

²⁰³B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 241.

²⁰⁴G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 522 ; B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 233 ; B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 281.

²⁰⁵C. E. fr. 9 décembre 1989. n° 65087, D. 1989, p. 347 (somm.), obs. F. MODERN, et Ph. BON, Rec. C.E., p. 43.; C. E. fr. (5^e et 3^e sect. réun.), 14 juin 1991, D. 1992., p. 148 (somm.), note anonyme cité par L. KHOURY, *op. cit.*, p. 636 ; Cass. fr. (1^{re} civ.), 29 juin 1999, n° 97-15.818, n° 97-21.903, n° 97-14.254, *Gaz. Pal.*, 2000, 1, 624. *Gaz. Pal.*, 2000, 1, 624, obs. S. HOCQUET- BERG.

provoqué un abcès épidural. Une opération fut réalisée afin de retirer l'abcès suivi d'un traitement par antibiotique. Cependant, le patient a continué à souffrir de douleurs neuropathiques et a été frappé d'un handicap permanent²⁰⁶.

Le patient a estimé que l'hôpital était responsable de l'infection survenue après l'infiltration et des conséquences dommageables qui ont suivi. Le patient a donc assigné l'hôpital et son assureur devant le Tribunal de première instance de Bruxelles afin d'obtenir une indemnisation. Le tribunal, après avoir ordonné une expertise médicale, a rejeté les demandes du patient qui a donc interjeté appel devant la Cour d'appel de Bruxelles²⁰⁷.

§2 L'arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles du 8 novembre 2017

Dans un premier temps, la Cour d'appel s'est penchée sur l'infection dont a été victime le patient. En effet, la Cour d'appel devait déterminer si l'infection qui a suivi l'infiltration épidurale était d'origine exogène ou endogène. Rappelant la distinction entre les deux types d'infections, elle a conclu que l'infection qu'a contracté le patient était d'origine exogène²⁰⁸.

La Cour d'appel devait ensuite qualifier correctement l'obligation qu'avait l'hôpital vis-à-vis du patient concernant les risques d'IAS. La Cour a considéré sur base de l'article 1135 du Code civil que l'hôpital avait une obligation de sécurité dans la prévention des infections exogènes. Conformément aux principes guidant le droit des obligations en droit belge, la Cour a recherché l'intention implicite des parties afin de déterminer la nature de l'obligation de sécurité de l'hôpital en utilisant comme critère principal le caractère aléatoire de la prestation. Afin de déterminer le caractère aléatoire de la prévention des IAS, la Cour d'appel s'est appuyée sur les études de prévalence belges et a constaté qu'il y avait seulement 30% des IAS qui étaient évitables malgré l'application des mesures d'hygiène les plus strictes. Au vu du caractère aléatoire entourant la prévention des IAS, la Cour d'appel conclut donc que l'obligation de sécurité de l'hôpital est une obligation de moyens et se rallie ainsi à une partie de la jurisprudence soucieuse d'appliquer les principes classiques de la responsabilité civile et du droit des obligations. Par conséquent, la Cour d'appel a décidé qu'il appartenait au patient de prouver que l'hôpital n'avait pas fait les efforts suffisants ou n'avait pas utilisé tous les moyens

²⁰⁶Bruxelles, 8 novembre 2017, inéd., cité par C. LEMMENS, « Het Hof van Cassatie komt tussen in de aanhoudende discussie over de kwalificatie van de verbintenis van een zorgverlener om ziekenhuisinfecties te vermijden : lange leve de inspanningsverbintenis » *T.G.Z.*, 2020/1, p. 5.

²⁰⁷Bruxelles, 8 novembre 2017, inéd., cité par C. LEMMENS, *ibidem*, p. 5.

²⁰⁸Bruxelles, 8 novembre 2017, inéd., cité par C. LEMMENS, *ibidem*, p. 6.

suffisants afin que la victime ne développe pas d'infection. La charge de la preuve incombe donc au patient. À cet égard, la Cour a retenu une faute dans le chef de l'hôpital de ne pas avoir pris les précautions suffisantes en matière d'hygiène afin éviter l'infection²⁰⁹.

La Cour devait ensuite se pencher sur la question de la causalité entre les dommages subis par le patient et la faute de l'hôpital. À ce sujet, la Cour va décider que bien qu'une faute ait été commise par l'hôpital dans la prévention de l'infection, le fait que 70% des IAS soient inévitables malgré les mesures les plus strictes empêche de pouvoir établir un lien causal entre l'erreur et les dommages subis. Si bien que la Cour conclut que même si l'hôpital avait pris des précautions suffisantes, il n'était pas certain que le patient n'aurait pas contracté ou subi une infection et ses conséquences.

En conclusion, l'arrêt de la Cour d'appel a appliqué les principes de droit commun afin de trancher sur la question de la qualification de l'obligation de sécurité à charge de l'hôpital. Elle a tenu le même raisonnement que certaines décisions avant elle, et elle s'est écartée de la jurisprudence inspirée de la France, reconnaissant une obligation de sécurité de résultat. Il est à noter que malgré que la Cour d'appel reconnaît que l'infection est d'origine exogène, cela n'a aucune incidence, selon elle, sur la nature de l'obligation de sécurité.

§3 L'arrêt de la Cour de cassation du 5 septembre 2019

Devant la Cour de cassation, les demandeurs ont plaidé la reconnaissance d'une obligation de sécurité de résultat²¹⁰. Ils ont basé leur argument sur le fait qu'il est inacceptable que le séjour d'un patient à l'hôpital l'expose au risque de quitter l'hôpital avec une infection qu'il n'avait pas à son arrivée et qui est sans rapport avec la raison de son séjour. De plus, en cas d'infection exogène, le prestataire ou l'établissement de soins est responsable du dommage qui en résulte à moins d'apporter la preuve d'une cause étrangère exonératoire. Ainsi, les demandeurs ont donc utilisé la formule reprise dans les différentes décisions qui ont retenu une obligation de résultat dans le chef des médecins et hôpitaux²¹¹. De plus, le demandeur a argumenté que l'obligation devait être qualifiée de résultat au vu de la volonté commune des parties. En effet,

²⁰⁹Bruxelles, 8 novembre 2017, inéd., cité par C. LEMMENS, *ibidem*, p. 6.

²¹⁰Cass. (1^{re} ch.), 5 septembre 2019, C.18.0302.N, p. 2.

²¹¹Civ. Liège (6^e ch.), 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1185 ; Liège, 15 novembre 2006, *R.G.A.R.*, 2008, n° 14.352 ; Liège, 18 juin 2008, *J.L.M.B.*, 2010, 745, note G. GÉNICOT ; Civ. Liège, 30 novembre 2009, *J.L.M.B.*, 2010, 748, note G. GÉNICOT ; Civ. Liège, 18 janvier 2011 et 23 octobre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, 792 ; Civ. Bruxelles (11^e ch.), 28 janvier 2014, *Rev. dr. santé.*, 2014/15, p. 133, note G. GÉNICOT ; Civ. Bruxelles (11^e ch.), 19 mai 2014, *J.L.M.B.*, 2016/41, p. 1942 ; Liège, 18 septembre 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15169.

il fallait considérer que l'obligation était de résultat, car l'hôpital n'avait pas fourni au patient les informations préalables sur les risques d'IAS²¹².

La Cour de cassation va tout d'abord rappeler qu'elle ne doit que vérifier que le juge ne tire pas des faits qu'il constate, des conséquences qui leur sont étrangères ou qui ne peuvent être justifiées sur cette base²¹³. Dès lors, la Cour se limite à vérifier le raisonnement du juge sans pour autant prendre position.

Concernant la qualification de l'obligation de sécurité à charge de l'hôpital, la Cour va se limiter à rappeler le raisonnement de la Cour d'appel qui au vu des études de prévalence et du pourcentage d'infections inévitables, a tranché pour une obligation de moyens concernant l'obligation de l'hôpital en matière d'IAS. La Cour va donc juger que « pour ces raisons, la Cour d'appel a rejeté et répondu à la défense des plaignants selon laquelle l'obligation d'éviter les infections nosocomiales est une obligation de résultat et la décision était justifiée en droit »²¹⁴.

La Cour valide donc la justification du juge d'appel de qualifier l'obligation de sécurité en matière d'IAS comme étant une obligation de moyens. Ainsi, même si cet arrêt ne peut être considéré comme un arrêt de principe étant donné que la Cour de cassation s'est bornée à vérifier si le juge d'appel avait légalement justifié sa décision, il n'en reste que selon C. Lemmens, « la Cour de cassation accepte manifestement la qualification de la Cour d'appel et il est encore difficile de soutenir, sauf cas particulier qu'il s'agit d'une obligation de résultat »²¹⁵. Selon G. Génicot, même si cet arrêt n'est pas une décision de principe, elle indique que la Cour ne semble pas vouloir emprunter la voie de la reconnaissance d'une obligation de résultat en cas d'infection exogène comme l'auteur le plaide²¹⁶.

Section 3 : Conclusion sur la qualification de l'obligation concernant les risques d'IAS

Au vu de l'arrêt récent de la Cour de cassation belge, il semble clair que le droit belge ait définitivement décidé de ne pas suivre la voie empruntée par la Cour de cassation et le Conseil d'État français et reprise partiellement dans la loi du 4 mars 2002. En effet, le droit belge semble avoir voulu se tenir aux principes classiques du droit de la responsabilité civile et du

²¹²Cass. (1^{re} ch.), 5 septembre 2019, C.18.0302.N, p. 3.

²¹³Cass. (1^{re} ch.), 5 septembre 2019, C.18.0302.N, p. 2.

²¹⁴Cass. (1^{re} ch.), 5 septembre 2019, C.18.0302.N, p. 3 et 4.

²¹⁵C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 11.

²¹⁶Cass, (1^{re} ch.), 5 septembre 2019, *J.L.M.B.*, 2020/23, p. 1069, obs. G. GÉNICOT.

droit des obligations afin de qualifier l'obligation d'éviter les IAS. L'aléa médical entourant les risques d'IAS est trop important que pour pouvoir qualifier l'obligation de sécurité d'éviter ces infections comme étant une obligation de résultat. Selon B. De Coninck, imposer une obligation de résultat dans le cadre des IAS est certes compréhensible et équitable, néanmoins, « il s'agit d'un choix politique (...), qui ne peut se fonder sur les règles actuelles de la responsabilité civile belge »²¹⁷.

L'obligation de sécurité de résultat n'est cependant pas tout à fait « morte ». En effet, même si la jurisprudence belge reste divisée sur la question de la nature de l'obligation de sécurité accessoire en matière d'IAS pour le fait d'un médecin ou d'un hôpital, il n'existe pas de controverse dans le cadre du matériel et des produits utilisés²¹⁸. Dans la plupart des arrêts précités, il a été unanimement admis qu'il existe une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne l'utilisation de produits et appareils sûrs et suffisamment désinfectés²¹⁹. Alors qu'il est impossible de garantir qu'aucune IAS ne se produira chez le patient au vu du caractère aléatoire, il n'existe pas de résultat aléatoire concernant l'utilisation de matériel et produits, ce qui justifie qu'on puisse reconnaître une obligation de résultat dans ce cas²²⁰.

Enfin, il était également question d'utiliser l'obligation d'information afin de contourner les problèmes de preuve de la faute de l'hôpital ou du médecin. En effet, certains ont tenté de faire reconnaître une obligation de résultat concernant les informations sur les risques d'IAS. En droit belge, ainsi qu'en droit français, il existe une obligation d'information à propos des risques normaux et prévisibles afférents à une intervention qui incombe aux professionnels de la santé²²¹. Néanmoins, la qualification de l'obligation d'information diffère entre les deux pays. En France, il s'agit d'une obligation de résultat, alors qu'en Belgique, il s'agit d'une obligation

²¹⁷B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 239.

²¹⁸Civ. Liège (6^e ch.), 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1185 ; Liège, 15 novembre 2006, *R.G.A.R.*, 2008, n° 14.352 ; Liège, 18 juin 2008, *J.L.M.B.*, 2010, 745, note G. GÉNICOT ; Civ. Liège, 30 novembre 2009, *J.L.M.B.*, 2010, 748, note G. GÉNICOT ; Civ. Bruxelles (71^e ch.), 7 janvier 2010, *J.L.M.B.*, 2010, p. 752 ; Civ. Liège, 18 janvier 2011 et 23 octobre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 792 ; Gand, 2 février 2012, *NJW*, 2013, p. 76, note S. GUILLAMS ; Civ. Bruxelles (11^e ch.), 11 juin 2012, *Cons. Man.* 2012/4, p. 154 ; Liège, 18 octobre 2012, *J.T.*, 2012, p. 776 ; Liège, 19 novembre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 788 ; Civ. Bruxelles (11^e ch.), 28 janvier 2014, *Rev. dr. santé.*, 2014/15, p. 133, note G. GÉNICOT ; Civ. Bruxelles (11^e ch.), 19 mai 2014, *J.L.M.B.*, 2016/41, p. 1942 ; Liège (20^e ch.), 22 mai 2014, *R.G.*, 2012/1666 ; Liège, 18 septembre 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15169 ; Civ. Liège, 24 septembre 2015, *J.L.M.B.*, 2015, n° 2016/41, p. 1952 ; Liège, 20 juin 2017, *J.L.M.B.*, 2018, n° 2018/23, p. 1105.

²¹⁹C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 11.

²²⁰C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 374.

²²¹B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 276.

de moyens²²². Aux termes de l'article 8 de la loi sur les droits du patient²²³, l'information porte sur les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient. Même si ainsi que le précise C. Lemmens, la loi ne contient pas une liste ou une définition des risques inhérents et prévisibles²²⁴, il apparaît clair que les IAS font partie des risques à mentionner avant l'intervention²²⁵. Une faute pourrait donc être reprochée au médecin qui n'a pas informé son patient des risques d'IAS avant l'intervention. Cependant, le patient aura la lourde charge de démontrer qu'il aurait refusé l'intervention s'il avait été informé²²⁶. Certes, cette preuve sera peut être possible à rapporter dans le cadre d'une intervention bénigne ou sans visée curative, mais ce n'est pas le cas dans la majorité des cas ainsi l'explique B. Dubuisson²²⁷. Dès lors, il paraît ainsi difficile de voir dans la sanction du défaut d'information, une voie d'indemnisation effective du dommage consécutif à une IAS²²⁸.

En conclusion, il apparaît difficile d'être indemnisé des dommages résultants d'une IAS selon les règles de la responsabilité civile belge. Malgré la tentative de faire reconnaître une obligation de résultat afin de faciliter l'indemnisation des victimes, il semble que celle-ci soit désormais définitivement éteinte au vu de l'arrêt de la Cour de cassation du 5 septembre 2019, approuvant la qualification d'obligation de moyens en matière de risques d'IAS.

Dès lors, le droit belge comme le droit français se sont tournés vers des régimes d'indemnisation de responsabilité sans faute ou sans responsabilité dans le contexte des accidents médicaux afin de faciliter l'indemnisation des victimes.

²²²B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 232.

²²³Loi du 22 août 2002 précitée, art. 8.

²²⁴Cass., (1^{re} ch.), 12 mai 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1170 cité par C. LEMMENS, *op. cit.*, p. 13.

²²⁵B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 232.

²²⁶R.O. DALCQ, « À propos des infections nosocomiales » *Rev. dr. santé.*, 1999-2000, p. 6. ; E. LANGENAKEN, « Les infections nosocomiales : un revirement de jurisprudence des juridictions liégeoises », note sous Liège 18 octobre 2012 et 15 novembre 2012, *Con. M.*, 2013, n°2, p. 98.

²²⁷B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 277.

²²⁸B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 232.

Chapitre 4 : Les régimes d'indemnisation des accidents médicaux

Les règles de la responsabilité civile ne permettent pas de régler correctement les problématiques en matière de responsabilité médicale. Ce constat fait en matière d'IAS se vérifie de manière plus générale dans le contexte de la responsabilité médicale. En effet, l'aléa thérapeutique qui entoure l'art de la médecine est à l'origine d'un contentieux conséquent. Au même titre que les IAS, les difficultés liées à la charge de la preuve qui incombe aux victimes d'accidents médicaux sont présentes. En effet, il leur faut prouver une faute de la part d'un professionnel de la santé ou d'un établissement de soin en lien causal avec le dommage subi lié à la prestation de soins. Une tâche qui s'avère souvent difficile, voire impossible pour les victimes qui restent alors sans indemnisation.

Afin de mieux appréhender les problèmes de la responsabilité médicale, le législateur belge s'est emparé du problème afin d'organiser l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux dans une loi. C'est via la loi du 31 mars 2010 que le législateur a créé un Fonds d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé²²⁹. En créant ce Fonds, l'objectif du législateur était clair, il fallait trouver une solution au constat suivant : les règles classiques du droit commun de la responsabilité ne permettent pas de faire face efficacement à l'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé comme l'explique B. De Coninck. L'auteur pointe les problèmes liés à la preuve de la faute, le lien causal, la nature diverse des liens qui unissent les praticiens aux hôpitaux. L'auteur parle également des effets pervers de la multiplication des procédures tels que la médecine défensive pratiquée par les médecins, l'augmentation des primes d'assurances, la durée et les coûts des procédures²³⁰.

Ce chapitre consistera en une analyse du système créé par le Fonds en le comparant avec le régime français créé en 2002 dont le législateur belge s'est en partie inspiré²³¹. Il est dès lors pertinent de commencer par expliquer le fonctionnement global du système mis en place en France (section 1) avant de se pencher sur le régime belge et voir si le Fonds créé en 2010 a répondu aux nombreuses attentes et a enfin réglé les problèmes liés à la responsabilité médicale

²²⁹ Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *M.B.*, 2 avril 2010 ; Ci-après « le Fonds » ou « FAM ».

²³⁰B. De CONINCK, « le Fonds des accidents médicaux belge », in *La socialisation de la réparation : Fonds d'indemnisation et assurances*, 1^{er} éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 61.

²³¹T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 164.

(section 2). Ensuite, il sera vu dans quelles mesures le Fonds indemnise les victimes de dommages résultant d'IAS (section 3).

Section 1 : Le système français créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Comme il fut introduit dans le troisième chapitre, le législateur français a via la loi du 4 mars 2002, tenté d'améliorer l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Le constat était qu'avant l'adoption de la loi de 2002, de nombreux dommages étaient laissés sans réparation en matière médicale²³². Comme ce fut le cas en Belgique, il est apparu que les dommages liés à un acte de diagnostic, de prévention ou de soins d'un professionnel de la santé ou d'un établissement de soins, mais non fautifs, n'étaient pas réparés²³³. L'aléa thérapeutique constituait donc un frein à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. En France, il existait également un problème en raison du dualisme juridictionnel qui fut à l'origine de la loi du 4 mars 2002. Alors qu'il était très difficile d'être indemnisés devant les juridictions judiciaires lorsque l'établissement, dans lequel l'aléa thérapeutique était survenu, était privé, il était plus aisé d'être indemnisé devant les juridictions administratives depuis l'arrêt *Bianchi*²³⁴ du Conseil d'État qui avait admis des conditions d'indemnisation relativement restrictives. Par conséquent, il était difficilement justifiable qu'un même accident pût relever de règles différentes selon qu'il survenait dans le service public ou privé²³⁵.

Au vu de ce constat d'échec des règles de la responsabilité civile face à l'aléa thérapeutique et aux risques de dualisme juridictionnels, la loi du 4 mars 2002 avait pour objectif d'instaurer un système d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux « en dépassant la logique de la responsabilité civile et en transcendant la dualité des régimes inhérente à la dualité des ordres de juridiction »²³⁶.

Le législateur a donc choisi un système à deux voies où coexistent les règles de la responsabilité civile et les règles de la solidarité nationale. Le régime est principalement repris à l'article L. 1142-1 du Code de santé publique. Il prévoit en effet un mécanisme de ventilation entre ce qui

²³²L. CLERC-RENAUD, « L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation. Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{er} éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 409.

²³³L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 409.

²³⁴C. E. fr., 9 avril 1993, n°69336, *Bianchi*, *JCP*, 1993, II, 22061, note MOREAU cité par L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 409.

²³⁵L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 409 et 410.

²³⁶L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 410.

relève de la responsabilité des professionnels et établissements de soins en cas de faute ou sans faute plus exceptionnellement et de l'indemnisation des dommages consécutifs à des accidents médicaux²³⁷.

Tout d'abord, l'article L. 1142-1 rappelle que le principe est la responsabilité pour faute d'un professionnel, service, organisme et établissement de santé pour les conséquences dommageables des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins en excluant les cas de responsabilité en raison d'un défaut d'un produit de santé²³⁸. Ensuite, le L.1142-1-II prévoit l'indemnisation par la solidarité nationale organisée par l'ONIAM²³⁹. L'intervention de l'ONIAM a un caractère subsidiaire et n'intervient que « lorsque la responsabilité d'un professionnel, service, organisme mentionné ou d'un producteur de produit n'est pas engagée »²⁴⁰.

Il existe des conditions afin que l'ONIAM intervienne en cas d'accident médical non fautif. Tout d'abord, il faut que le dommage subi soit imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins²⁴¹. Le législateur a bien imposé qu'il y ait un lien direct entre le dommage et l'acte posé afin que l'ONIAM indemnise uniquement le risque accidentel inhérent à l'acte médical qui ne peut être maîtrisé et non les dommages liés à une invalidité antérieure dont l'évolution est inéluctable²⁴².

Ensuite, l'article L. 1142-1 II requiert que l'acte « ait eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci »²⁴³. La victime d'un accident médical non fautif doit donc apporter la preuve qu'elle a subi un dommage anormal. Dans un premier temps, si le dommage s'explique par l'état du patient ou son évolution, le dommage ne sera pas imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins et par conséquent la première condition fera défaut²⁴⁴. Le dommage anormal renvoie également au caractère exceptionnel de celui-ci. En effet, afin que le dommage soit considéré comme anormal, il faut que la fréquence à laquelle il se produit soit faible par rapport au type

²³⁷L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 410 et 411.

²³⁸Art L.1142-1-I CSP.

²³⁹Office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, des infections iatrogènes et des infections nosocomiales.

²⁴⁰Art L.1142-1-II CSP; L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 411.

²⁴¹Art L.1142-1-II CSP.

²⁴²L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 412 et 413.

²⁴³Art L.1142-1-II CSP.

²⁴⁴L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 415.

d'acte pratiqué²⁴⁵. Dès lors, si le dommage subi est un dommage qui se produit fréquemment consécutivement à un acte pratiqué, il n'est pas considéré comme anormal, mais plutôt comme une évolution de la pathologie ou une conséquence de l'acte de prévention, diagnostic ou de soins²⁴⁶.

Enfin, il faut également remplir une condition de gravité du dommage²⁴⁷. Pour cela il existe des critères prévus à l'article D. 1142-1 du Code de santé publique précisant ce qu'il faut entendre par condition de gravité. C'est au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée ou professionnelle que les critères ont été prévus. Il faut soit un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 24%, soit une durée d'incapacité temporaire des activités professionnelles égale à six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période d'un an. En plus de ces trois critères qui sont alternatifs et non cumulatifs²⁴⁸, l'article D. 1142-1 prévoit que le caractère de gravité peut être rempli à titre exceptionnel lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène, de l'infection nosocomiale ou avant que l'accident ait occasionné des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique²⁴⁹.

Afin de mettre en œuvre le Fonds d'indemnisation, la loi du 4 mars 2002 a créé des CCI²⁵⁰ qui occupent un rôle d'orientation des victimes soit vers l'assureur du responsable si une faute est constatée ou vers l'ONIAM en cas d'accident médical non fautif²⁵¹. Afin d'orienter les victimes, la loi a mis en place une procédure de règlement amiable. Cette procédure n'est pas obligatoire et les victimes peuvent choisir la voie juridictionnelle²⁵². Lorsqu'une victime choisit de suivre la voie du règlement à l'amiable et remplit en outre les conditions de recevabilité, la commission compétente rend un avis et statue sur les circonstances, les causes et l'étendue des dommages ainsi que le régime d'indemnisation applicable²⁵³. Cet avis mène soit au rejet de la demande soit à l'indemnisation par l'assureur du responsable ou par l'ONIAM²⁵⁴.

²⁴⁵L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 415.

²⁴⁶L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 415.

²⁴⁷Art L.1142-1-II CSP.

²⁴⁸L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 416.

²⁴⁹Art. D. 1142-1 CSP.

²⁵⁰Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales.

²⁵¹L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 418.

²⁵²L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 418.

²⁵³Art. L. 1142-8, al 1, CSP.

²⁵⁴L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 419.

Le système français instauré depuis maintenant vingt ans n'est pas exempt de toutes critiques. En effet, le seuil de gravité requis afin que la commission puisse rendre des avis rend sa compétence restreinte. Les commissions ne peuvent pas connaître des litiges de moindre importance où une procédure extra-judiciaire serait pourtant la plus adaptée comme le regrette L. Clerc-Renaud²⁵⁵. Une avancée reste que désormais, il est également fait référence au déficit fonctionnel temporaire afin d'inclure les victimes qui n'auraient pas d'activités professionnelles²⁵⁶.

En conclusion, le système instauré en 2002 est une avancée certaine dans l'objectif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux où l'aléa thérapeutique pour lesquels aucune responsabilité ne pouvait être engagée. Cependant, la doctrine constate que ce système reste perfectible. En effet, il est nécessaire de fournir une meilleure définition des critères des accidents médicaux non fautifs et il serait souhaitable que la répartition entre ce qui relève du domaine de la responsabilité et ce qui relève de la solidarité nationale soit plus précise²⁵⁷.

Section 2 : Le système belge créé par la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé

Comme introduit plus haut, le Fonds créé en 2010 avait comme objectif de corriger les réponses insuffisantes des règles de la responsabilité civile dans le cadre des accidents médicaux où il était difficile de dégager une faute de la part d'un professionnel de la santé ou d'un établissement de soins.

Sous-section 1 : Origine de la loi

§1 Constat d'échec et insatisfaction générale

C'est à la suite du constat d'échec des règles de la responsabilité civile que le législateur belge a décidé d'organiser l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux à partir d'une loi²⁵⁸. Même si les erreurs médicales représentent un cas sur 20 000 actes accomplis²⁵⁹ ce qui représente un risque d'erreur médical de 0,005%, il n'en reste pas moins que les règles traditionnelles de la responsabilité civile ne sont pas satisfaisantes pour les patients,

²⁵⁵L. CLERC-RENAUD, *op. cit.*, p. 420.

²⁵⁶L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 420.

²⁵⁷L. CLERC-RENAUD, *ibidem*, p. 423.

²⁵⁸J-L. FAGNART, « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *Consilio*, 2011/2, p. 74.

²⁵⁹J-L. FAGNART, « Vers une proposition de directive spécifique sur la responsabilité du prestataire dans le secteur des soins de santé ? », in N. FRASELLE, (dir.), *La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé*, Louvain-la-Neuve, Académia-Bruylant, 1992, p. 98.

professionnels de la santé et les assureurs²⁶⁰. Ce constat d'échec fut d'ailleurs rappelé par la section législative du Conseil d'État qui déclare que « l'exposé des motifs invoque comme motifs de justification du régime en projet, le caractère peu satisfaisant, pour toutes les parties concernées, du régime traditionnel de la responsabilité civile sur le plan médical, résultant notamment des difficultés à démontrer la faute, de la lenteur de la procédure, de la non-indemnisation de 75 % des victimes, du sentiment d'un traitement injuste et répressif chez les professionnels de la santé, des risques de voir naître une médecine défensive, de l'augmentation des actions en justice et de la majoration des primes d'assurance, des problèmes liés au secret, et de la nécessité de rendre le niveau d'indemnisation dans le nouveau régime à la fois crédible, juste et néanmoins abordable »²⁶¹. C'était donc tous les acteurs de la responsabilité médicale qui se trouvaient dans une situation d'insatisfaction.

Afin de remédier à ce constat d'insatisfaction générale, il était souhaitable d'instaurer un régime de réparation simple et efficace pour les victimes où il ne faudrait plus subordonner la réparation à la preuve d'une faute imputable à un médecin ou hôpital²⁶². De plus, il fallait trouver un régime où les professionnels de la santé se sentiraient à l'abri des réclamations perçues comme injustes même si comme l'énonce J-L. Fagnart, cela aurait été excessif de mettre les médecins à l'abri de toutes poursuites quand ceux-ci sont responsables d'une faute d'une certaine gravité. Selon l'auteur, il faudrait au moins une sanction disciplinaire dans ce cas-là²⁶³. Enfin, afin de satisfaire les assureurs, il était souhaitable de trouver un système de financement qui leur permette de faire face à la charge des sinistres et à leurs frais généraux. Pour J-L. Fagnart, étant donné que le risque d'accident thérapeutique est un risque social, le poids de la réparation des accidents médicaux ne peut être supporté seul par les assureurs. C'est la raison pour laquelle l'auteur préconisait de faire supporter ce risque social sur la société tout entière²⁶⁴.

§2 La loi du 15 mai 2007

Dans un premier temps, le législateur a décidé d'instaurer un Fonds d'indemnisation qui aurait la tâche de couvrir tant les situations dans lesquelles il était possible d'avoir une responsabilité engagée, tant les situations où il était survenu un aléa thérapeutique ne permettant pas d'engager

²⁶⁰J-L. FAGNART, *op. cit.*, p. 74 et 75.

²⁶¹Projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, avis du Conseil d'État, *Doc. parl.*, Ch., sess. ord. 2006-2007, n° 3012/1, p. 50.

²⁶²J-L. FAGNART, *op. cit.*, p. 76.

²⁶³J-L. FAGNART, *ibidem*, p. 76.

²⁶⁴J-L. FAGNART, *ibidem*, p. 76.

la responsabilité d'un professionnel de la santé ou un établissement de soins²⁶⁵. Pour ce faire, c'est un système « no-fault » qui fut instauré dans la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé²⁶⁶. Pour J-L. Fagnart, cette loi avait de bonnes intentions, car elle prévoyait de supprimer l'application des règles de la responsabilité civile, en y substituant un régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité²⁶⁷. En effet, ce régime apparaissait plus favorable que celui de droit commun de la responsabilité civile vis-à-vis des victimes, car l'indemnisation n'était plus tributaire de l'établissement d'une faute d'un professionnel de la santé ou d'un établissement de soins²⁶⁸. L'indemnisation devait s'opérer en partie par le Fonds des accidents de soins de santé et en partie par les compagnies d'assurance des prestataires ou hôpitaux²⁶⁹.

Cependant, le système instauré par la loi du 15 mai 2007 va faire l'objet de nombreuses critiques. Premièrement, le système prévoyait que la personne lésée ne pouvait plus obtenir une condamnation civile devant les juridictions de droit commun sauf en cas de faute lourde ou intentionnelle²⁷⁰. Deuxièmement, la latitude accordée à l'exécutif dans le cadre de la mise en œuvre de la loi était une autre critique adressée à la loi²⁷¹. En effet, il était laissé à l'exécutif la tâche de fixer les règles d'indemnisation, la détermination de la clé de répartition des interventions entre le Fonds et les compagnies d'assurance, l'établissement des missions du Fonds, son organisation administrative, budgétaire, financière, comptable et également son financement²⁷². Troisièmement, alors que le droit à obtenir une condamnation civile était supprimé pour la personne lésée sauf dans certains cas particuliers. Il était prévu l'existence de franchises et de plafonds à l'indemnisation, menant ainsi à l'impossibilité d'obtenir la réparation intégrale du dommage pour la personne lésée²⁷³. En effet, l'indemnisation était donc fixée de façon forfaitaire, tout en refusant à la victime d'un accident médical d'agir en droit commun pour obtenir la réparation intégrale de son dommage, ce qui pouvait créer une

²⁶⁵G. SCHAMPS, « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 366.

²⁶⁶G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 366. ; Loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *M.B.*, 6 juillet 2007, (abrogée).

²⁶⁷J-L. FAGNART, *op. cit.*, p. 77 et 78.

²⁶⁸G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 367.

²⁶⁹G. SCHAMPS, *ibidem*, p. 367.

²⁷⁰G. SCHAMPS, *ibidem*, p. 367.

²⁷¹G. SCHAMPS, *ibidem*, p. 368.

²⁷²G. SCHAMPS, *ibidem*, p. 368.

²⁷³G. SCHAMPS, *ibidem*, p. 368.

différence de traitement difficilement justifiable entre les victimes d'accidents médicaux et les victimes dont la situation est réglée par le droit commun ainsi le souligne E. Langenaken²⁷⁴.

Eu égard aux différentes critiques adressées à la loi du 15 mai 2007 et à l'absence de consensus politique concernant le financement et l'exécution du système²⁷⁵, la loi n'est jamais entrée en vigueur²⁷⁶.

Sous-section 2 : Les principes fondamentaux de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé

§1 Présentation générale du système introduit par la loi²⁷⁷

Après l'échec de la loi du 15 mai 2007, le législateur a finalement opté pour un système s'inspirant en partie du système français créé par la loi du 4 mars 2002²⁷⁸. La loi du 31 mars 2010²⁷⁹ constitue ainsi un nouveau mécanisme d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en créant à cet effet un Fonds des accidents médicaux qui est le pivot de ce mécanisme²⁸⁰.

Hormis la volonté de mieux indemniser les victimes d'accidents médicaux au vu des réponses insuffisantes des règles traditionnelles de la responsabilité civile, le Fonds avait comme objectif d'offrir un système rapide et simple afin d'indemniser les victimes²⁸¹. Les missions du Fonds sont de régler l'indemnisation des victimes des dommages résultant des soins de santé, sans préjudice du droit de la victime ou de ses ayants droit de réclamer, conformément aux règles de droit commun, l'indemnisation de son dommage devant les Cours et tribunaux²⁸². Le système mis en place par la loi du 31 mars 2010 est, comme en France, à deux voies, car comme énoncé dans l'article 3, la victime peut faire le choix de s'adresser au Fonds. Dans ce cas, le Fonds rendra un avis sur les dommages résultant des soins de santé qui se présentent à lui, et le cas échéant, proposera une offre d'indemnisation ou invitera l'assureur du prestataire concerné à

²⁷⁴E. LANGENAKEN, « la loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé : Encore un effort... », *R.G.A.R.*, 2011/8, n° 14775.

²⁷⁵G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 369.

²⁷⁶E. LANGENAKEN, *op. cit.*, n° 14775.

²⁷⁷Voyez Annexe 2 pour une explication schématisée du système prévu par la loi.

²⁷⁸G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 369 ; T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 164 ; E. LANGENAKEN, *op. cit.*, n° 14775 ; G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 530.

²⁷⁹Loi du 31 mars 2010, précitée.

²⁸⁰G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 370.

²⁸¹B. DE CONINCK, *op. cit.*, p. 61.

²⁸²Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 3.

faire une offre d'indemnisation²⁸³. Cette voie amiable est relativement semblable à celle prévue en France. L'objectif de cette voie amiable était d'éviter le recours au juge, en favorisant les règlements négociés afin d'arriver à un avis du Fonds et une éventuelle indemnisation rapide et efficace²⁸⁴ en utilisant une procédure gratuite²⁸⁵. Cependant, la loi du 31 mars 2010 a donc maintenu la possibilité pour la victime de choisir de réclamer la réparation des dommages subis devant les Cours et tribunaux là où la loi du 15 mai 2007 avait prévu que le recours au juge était supprimé²⁸⁶. Le nouveau régime reste donc basé sur les règles de la responsabilité civile, ce qui divise en doctrine. Certains ont salué le maintien des notions de faute, lien causal et responsabilité²⁸⁷ alors que d'autres dénoncent « les écueils » liés au maintien de ces notions qui, selon eux, ne règlent pas réellement le problème de la responsabilité médicale²⁸⁸.

Quoiqu'il en soit, à côté du recours devant les juridictions de droit commun ou via la voie amiable devant le Fonds en cas de responsabilité d'un prestataire ou d'un établissement de soins, la loi a également instauré « un droit à l'indemnisation sans responsabilité »²⁸⁹. En effet, les articles 4 et 5 de la loi ont prévu dans le respect de certaines conditions qui seront approfondies ci-dessous, un droit subjectif nouveau²⁹⁰ en cas d'accident médical sans responsabilité causant des dommages d'une certaine gravité et ayant un caractère anormal. La victime peut alors obtenir la réparation de son dommage sans devoir prouver une quelconque faute d'un prestataire ou d'un établissement de soins²⁹¹.

Les tâches du Fonds peuvent ainsi être résumées de la sorte. Lorsqu'une victime d'un accident médical se présente au Fonds, celui-ci va déterminer s'il existe un accident médical sans responsabilité ou si la responsabilité d'un prestataire ou établissement de soins peut être engagée et détermine également la gravité du dommage subi. Si le Fonds est d'avis qu'une responsabilité est établie, il examine si le responsable a une couverture d'assurance et si celle-ci est suffisante. En cas de réponse négative, le Fonds indemniser la victime sans égard à la gravité du dommage alors que si la couverture est suffisante, le Fonds invitera l'assureur à formuler une offre d'indemnisation. Si l'assureur conteste la responsabilité alors que le seuil de

²⁸³B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 64.

²⁸⁴G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 537.

²⁸⁵Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 20.

²⁸⁶G. GÉNICOT, *op. cit.*, p. 530.

²⁸⁷T. VANSWEEVELT., « De Wet Medische Ongevallen », *Rev. dr. Santé.*, 2010-2011, p. 134.

²⁸⁸J.-L. FAGNART, *op. cit.*, p. 78 ; B. FONTEYN, C. POUPPEZ, et P. SLEGGERS, « Indemnisation des dommages résultant des soins de santé : Le Fonds est mort, vive le Fonds ! », *J.T.*, 2011 p. 378 et 379.

²⁸⁹B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 64.

²⁹⁰B. De CONINCK, *ibidem*, p. 64.

²⁹¹B. De CONINCK, *ibidem*, p. 64 ; Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 4 et 5.

gravité du dommage est atteint, le Fonds se substitue à l'assureur et indemnise la victime avant d'exercer un recours subrogatoire contre le prestataire de soins ou son assureur²⁹². De plus, le Fonds peut également donner son avis sur une offre d'indemnisation et se substituer à l'assureur s'il juge l'offre insuffisante, et ce sans condition de gravité²⁹³.

Lorsque l'indemnisation est faite par le Fonds, l'exposé des motifs était clair, l'indemnisation doit être intégrale et suivre les règles du droit commun²⁹⁴. Ce qui différencie encore le régime prévu par la loi avec celui initialement prévu par la loi du 15 mai 2007 où il était prévu d'instaurer un système de franchise et de plafond à l'indemnisation des dommages subis en raison d'une prestation de soins²⁹⁵.

La procédure devant le Fonds étant alternative²⁹⁶, il n'est toutefois pas possible pour la victime de cumuler une indemnisation devant les Cours et tribunaux et devant le Fonds pour le même dommage²⁹⁷. Par conséquent, la demande d'indemnisation devant le Fonds suspend de plein droit l'examen et le jugement et les actions civiles devant les juridictions de l'ordre judiciaire²⁹⁸.

Enfin, même si la loi du 31 mars 2010 fait référence à plusieurs reprises à l'assureur des prestataires ou établissements de soins, le législateur n'a pas prévu une obligation d'assurance en responsabilité civile²⁹⁹. Par contre, c'est une obligation prévue dans le Code de déontologie médicale³⁰⁰ qui n'a cependant pas force de loi en droit belge³⁰¹.

§2 Conditions d'application du Fonds en cas d'accident médical sans responsabilité

Dans le cadre de ce travail, nous avons choisi de ne pas aborder le champ d'application de la loi exposée à l'article 2. En effet, il paraît plus pertinent de se concentrer sur les conditions d'application de la loi en cas d'accident médical sans responsabilité qui sont à l'origine d'une controverse dans le cadre de la réparation des dommages résultant des IAS.

²⁹²G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 390.

²⁹³G. SCHAMPS, *ibidem*, p. 372 ; Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 4, 12 et 32.

²⁹⁴Projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, exposé des motifs, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001, p. 36 ; Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 4.

²⁹⁵G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 373.

²⁹⁶E. LANGENAKEN, *op. cit.*, n°14775.

²⁹⁷Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 3.

²⁹⁸Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 13.

²⁹⁹G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 373 précise que l'obligation d'assurance responsabilité civile avait été prévue dans la loi du 15 mai 2007.

³⁰⁰C. de déontologie médicale, art. 9.

³⁰¹B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 65.

Un accident médical sans responsabilité est une notion qui est explicitée dans la loi à l'article 2, 7° et qui indique qu'un accident médical sans responsabilité est « un accident lié à une prestation de soins, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal »³⁰². De cette définition, plusieurs conditions doivent être réunies afin que l'accident constitue un accident médical sans responsabilité. Les premières conditions ne constituent pas de grands points de controverse, il faut être en présence d'un accident lié à une prestation de soins, que celui-ci n'entraîne pas de responsabilité et qui ne résulte pas de l'état du patient³⁰³.

A. Le dommage anormal

La quatrième condition est plus importante et mène à de nombreux débats. De fait, afin d'être indemnisé par le Fonds suite à un accident médical sans responsabilité, il faut avoir subi un dommage anormal. Le dommage est dit anormal « lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible »³⁰⁴. Ainsi, il faut opérer une distinction entre deux genres de dommages, d'une part, le dommage normal qui est le dommage inhérent et prévisible à une prestation de soins, d'autre part, le dommage anormal³⁰⁵. Selon l'exposé des motifs, le dommage normal n'est pas indemnisable en vertu du droit commun de la responsabilité médicale s'il n'y a pas eu de faute commise par un prestataire de soins, car une prestation de soins telle qu'une opération chirurgicale, entraîne des blessures qui ne sont pas pour autant indemnisable³⁰⁶.

Afin de déterminer si le dommage est anormal, il existe deux critères qui ne doivent cependant pas être remplis cumulativement, mais qui sont alternatifs³⁰⁷. Le premier critère utilisé est l'état de la science et le second est l'état du patient. Concernant l'état de la science, l'exposé des motifs précise que « si en l'état actuel des connaissances, le dommage avait pu être évité, il devra être considéré comme anormal, puisqu'un prestataire correctement au fait de l'état de la science aurait pu prendre les mesures adéquates pour éviter qu'il se produise »³⁰⁸.

³⁰²Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 2°7.

³⁰³T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 172 et 173.

³⁰⁴Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 2°7.

³⁰⁵T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 173.

³⁰⁶Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001 p. 24.

³⁰⁷T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 173.

³⁰⁸Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001 p. 25.

Cette notion de dommage anormal pouvant être évité en l'état actuel de la science fut abondamment commentée en doctrine. D'un côté, certains auteurs, dont le Conseil d'État, estiment que le dommage anormal n'est pas celui qui est évitable, mais justement celui qui est inévitable. Selon le Conseil d'État, utiliser la notion de dommage anormal comme étant le dommage évitable consiste à réintroduire la notion de faute³⁰⁹. Cependant, pour T. Vansweevelt et J-L. Fagnart, cette vision est une méconnaissance des caractéristiques de la faute, car « la faute s'apprécie au regard des circonstances externes de temps, de lieu et de moyen dont l'individu peut disposer. Or, dans la notion d'état actuel de la science et des techniques, on vise le niveau le plus élevé de connaissances et des techniques. Un médecin de village ne dispose pas des mêmes moyens qu'un spécialiste de pointe officiant dans un hôpital universitaire »³¹⁰. En d'autres mots, il est essentiel en cas de faute que le dommage soit prévisible, mais que l'auteur n'ait pas pris toutes les mesures nécessaires pour prévenir le dommage. La prévisibilité du dommage est liée aux capacités professionnelles, or dans le cadre d'un accident médical sans responsabilité, le critère est l'état de la science la plus élevée, on ne tient dès lors pas compte des capacités professionnelles du médecin³¹¹.

Ces deux approches du dommage anormal ne sont, selon P. Staquet pas incompatibles, car « la difficulté réside dans le fait que la notion d'« état actuel de la science » peut intervenir comme critère tant dans la détermination de la faute que dans celle du dommage entrant dans le champ d'application de la loi »³¹². Ainsi, lorsqu'on se pose la question du sens de la notion de dommage anormal au sens de la loi, il faudrait envisager selon l'auteur, si en prenant en compte l'état actuel des connaissances scientifiques le plus élevé, considéré indépendamment de toute autre circonstance, le dommage avait pu être évité. Si c'est le cas, le dommage doit alors être considéré comme anormal³¹³.

Les critères français permettent de mieux préciser cette notion de dommage anormal. En effet, pour l'ONIAM, c'est le pronostic général de l'état de santé qui est la mesure de ce qu'est un dommage anormal ou non. Dès lors, le dommage est anormal lorsque les conséquences d'un accident médical constituent une démesure entre la réalité de ce qui survient et ce qui était

³⁰⁹Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001 p. 26.

³¹⁰Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001 p. 26.

³¹¹T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 174.

³¹²P. STAQUET, « Indemnisation des dommages résultant des soins de santé : la loi F.A.M. », *Consilio*, 2010/4, p. 142.

³¹³P. STAQUET, *ibidem*, p. 142.

raisonnable d'espérer face à la maladie³¹⁴. J-L. Fagnart approuve cette approche et précise que la notion de normalité doit être vue au regard de ce qui est probable, attendu ou redouté par rapport aux deux critères d'état actuel de la science et de l'état du patient et de son évolution prévisible³¹⁵.

Le deuxième critère à prendre en compte pour que le dommage soit considéré comme anormal est « l'état du patient et son évolution objectivement prévisible »³¹⁶. Selon l'exposé des motifs, le dommage sera considéré comme anormal « lorsqu'il n'est pas dû à la situation particulière du patient, déterminée en fonction de ses antécédents, de ses prédispositions particulières telles que son âge, ses capacités physiques, mais aussi de la pathologie pour laquelle la prestation de soins est posée, d'une autre pathologie, ou encore du traitement donné pour traiter cette dernière à la date de la prestation de soins de santé incriminée ou à l'aggravation « naturelle », parce que prévisible et inévitable, de son état de santé initial »³¹⁷. Afin d'apprécier le caractère anormal du dommage, il faut prendre en compte l'état général de santé du patient, mais en prenant l'évolution objectivement prévisible de cet état de santé³¹⁸. Ainsi, le Fonds des accidents médicaux a déjà considéré anormal l'incidence d'un risque qui se réalise entre 0,9% et 1/7.500 à 750 000³¹⁹ alors qu'un dommage ne sera pas considéré comme anormal s'il est fréquent, classique ou spécifique à l'état du patient³²⁰.

En définitive, la notion de dommage anormal retenue par P. Staquet semble pertinente lorsque l'auteur identifie un dommage anormal comme étant « la disproportion entre les conséquences raisonnablement attendues d'une prestation de soins et les conséquences réellement constatées compte tenu de l'état actuel le plus élevé des connaissances scientifiques, d'une part, et de l'état de santé du patient et de l'évolution objectivement prévisible de celui-ci, d'autre part »³²¹.

³¹⁴Projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, Rapport fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société – Auditions, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/006, p. 15.

³¹⁵Rapport précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/006, p. 20 et 21.

³¹⁶Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 2°7.

³¹⁷Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001 p. 25.

³¹⁸T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 175.

³¹⁹Fonds des accidents médicaux, avis du 23 janvier 2015, *Rev. dr. santé.*, 2015-2016, p. 60, note W. BUELENS.

³²⁰T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 176.

³²¹P. STAQUET, *op. cit.*, p. 144.

B. Le seuil de gravité du dommage

La dernière condition requise afin d'être indemnisé par le Fonds suite à un accident médical sans responsabilité est une condition de gravité du dommage. Ainsi, pour que le dommage soit considéré comme suffisamment grave, il faut remplir une des quatre conditions énoncées à l'article 5 de la loi du 31 mars 2010 à savoir : soit le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25%, soit le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois, soit le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient, soit le patient est décédé.

La condition de gravité du dommage est encore une fois inspirée en partie du modèle français analysé ci-dessus. C'est afin de contenir le coût du système d'indemnisation du Fonds à un niveau raisonnable et assurer la pérennité du système qu'une condition de gravité fut prévue³²². Ainsi, il est clair que ce seuil est assez haut, ce qui a comme conséquence que les victimes d'accidents médicaux moins graves ne pourront pas être indemnisées par la loi et devront dès lors, soumettre leur différend devant les Cours et tribunaux en tâchant de prouver la responsabilité d'un prestataire ou d'un établissement de soins³²³.

Quoiqu'il en soit, la victime d'un accident médical sans responsabilité qui remplira toutes les conditions énoncées ci-dessous devra encore prouver un lien de causalité entre l'accident médical sans responsabilité et le préjudice subi³²⁴. Alors qu'il est clair que cette preuve n'est pas toujours aisée à rapporter, le législateur n'a pas prévu d'assouplir la charge probatoire pour des raisons budgétaires³²⁵.

§3 Bilan du Fonds après 10 ans d'existence

Après 10 ans d'existence, les premiers bilans sur les interventions du Fonds peuvent être tirés. Le rapport de la Cour des comptes publié en 2020 qui avait la tâche d'examiner dans quelle mesure le Fonds a réussi à atteindre les objectifs du législateur et si le cadre légal et organisationnel offre suffisamment de garanties pour permettre de réaliser les missions du Fonds est en tout cas sans appel. D'après le rapport, alors que le législateur visait un règlement

³²²I. REUSENS, « Le Fonds des accidents médicaux, nouvel acteur dans le processus d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé : enfin opérationnel! », *Pli juridique*, 2013/23, p. 17.

³²³T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 180.

³²⁴G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 389.

³²⁵G. SCHAMPS, *ibidem*, p. 389.

des accidents médicaux plus rapide, plus simple, à moindre coût et plus efficace devant la procédure administrative du Fonds que dans le cadre d'une procédure judiciaire, il apparaît que les objectifs ne sont pas atteints³²⁶. En effet, seule une personne sur dix fait appel au Fonds afin d'être indemnisée et les victimes continuent généralement à choisir de régler elles-mêmes l'accident avec le prestataire de soins et son assureur³²⁷. Le rapport fait état que le nombre de recours au Fonds a même diminué ces dernières années³²⁸. Alors que la procédure se voulait rapide prévoyant ainsi un délai de réponse de six mois³²⁹, il apparaît cependant que les victimes doivent actuellement attendre en moyenne quatre ans avant d'obtenir un avis du Fonds³³⁰. D'ailleurs, un jugement du Tribunal de première instance de Bruxelles du 12 novembre 2018 a condamné le Fonds à donner son avis dans les six mois sous astreinte jugeant ainsi que le délai raisonnable était manifestement dépassé³³¹.

Une critique vient également des conditions d'applications des accidents médicaux sans responsabilité. La difficulté d'interprétation du dommage anormal ainsi que le seuil de gravité du dommage relativement élevé constituent des freins à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Dans ce sens, le rapport de la Cour des comptes rapporte qu'en 2018, seuls cinquante accidents médicaux sans responsabilité ont été déclarés fondés par le Fonds en reconnaissant la gravité et le caractère anormal du cas³³².

Il était clair que le Fonds se devait d'être équilibré dans son intervention afin ne pas transférer la totalité des risques médicaux sur la solidarité nationale³³³. Cependant, au vu des critiques avancées ci-dessus, il apparaît que le Fonds n'indemnise que très peu et n'est donc pas effectif. La Cour des comptes a d'ailleurs conclu que « le faible taux d'indemnisation remet en question l'existence même du Fonds, ce qui impose de reconsidérer la pertinence de la loi relative aux accidents médicaux ainsi que le rôle du Fonds. Les recommandations concrètes formulées par la Cour concernant la gestion du service et des dossiers ne suffiront pas. Une approche plus fondamentale à long terme est clairement requise »³³⁴.

³²⁶COUR DES COMPTES, Audit sur l'organisation et le fonctionnement du Fonds des accidents médicaux, Rapport. 3 juin 2020, disponible sur <https://www.ccrek.be/FR/Publications/Fiche.html?id=8374dde7-52bf-418f-988c-765275d9ef70>, consulté le 20 juin 2022, p. 3.

³²⁷COUR DES COMPTES, Rapport. 3 juin 2020 précité, p. 3.

³²⁸COUR DES COMPTES, Rapport. 3 juin 2020 précité, p. 3.

³²⁹Loi du 31 mars 2010, précitée, art. 21.

³³⁰COUR DES COMPTES, Rapport. 3 juin 2020 précité, p. 3.

³³¹P. MUYLAERT, « Le Fonds des accidents médicaux : bilan et perspectives », *Consilio*, 2020/3, p. 111.

³³²COUR DES COMPTES, Rapport. 3 juin 2020 précité, p. 27.

³³³I. REUSENS, *op. cit.*, p. 24.

³³⁴COUR DES COMPTES, Rapport. 3 juin 2020 précité, p. 5.

Section 3 : L'indemnisation des dommages résultant d'une infection associée aux soins par les régimes d'indemnisation

Les régimes d'indemnisation des accidents médicaux ont été établis afin d'améliorer la situation des victimes étant donné que les règles traditionnelles de la responsabilité civile ont montré leurs limites et apparaissent insuffisantes. Concernant les victimes de dommages résultant d'une IAS, l'analyse de la jurisprudence réalisée dans le troisième chapitre a montré que les difficultés liées à la charge de la preuve et à la causalité ont d'ailleurs poussé certains juges à reconnaître l'existence d'une obligation de résultat dans le chef des prestataires de soins afin de venir au secours des victimes. Une intervention législative était la bienvenue pour régler ce problème majeur de santé publique.

Dès 2005, une proposition de loi afin d'établir une responsabilité objective pour les établissements de soins concernant les IAS est mise sur la table³³⁵. La loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé qui avait comme prétention de créer un système de responsabilité « *no-fault* » prévoyait à son article 4 la réparation des dommages résultant d'une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé³³⁶. Cette loi n'étant jamais entrée en vigueur, il n'existait dès lors toujours aucune disposition particulière relative aux infections associées aux soins.

En France, lors de la création du système à deux voies mêlant les règles de la responsabilité civile et l'indemnisation par la solidarité nationale, le législateur a décidé de prévoir l'indemnisation des dommages résultant des IAS de manière spécifique. Comme expliqué dans le troisième chapitre, c'est l'article L 1142-1 du Code de santé publique qui règle la compensation en cas des dommages résultant d'une IAS. Pour les professionnels de la santé, il est prévu qu'ils sont responsables en cas de faute prouvée alors qu'une présomption de responsabilité est instaurée pour les établissements de soins³³⁷. Lorsque la victime ne parvient pas à rapporter la preuve d'une faute ou que l'établissement de soins parvient à s'exonérer, c'est la solidarité nationale qui indemniser la victime à la condition d'atteindre le seuil de gravité du dommage³³⁸.

³³⁵Proposition de loi du 20 janvier 2005 visant à ce que soient édictées des normes de sécurité et d'hygiène à l'égard des établissements de soins et établissant un mécanisme d'indemnisation des patients victimes d'infections nosocomiales, doc n° 51 1565/001.

³³⁶Loi du 15 mai 2007 précitée, art. 4, 3°.

³³⁷Art. L.1142-1 CSP.

³³⁸Art. L. 1142-1-1, 1° CSP.

Ainsi, si à la suite de l'IAS, la victime a un taux d'incapacité permanente qui est inférieur ou égal à 25% et qu'une faute est prouvée ou présumée pour les établissements de soins, c'est l'assureur de ces derniers qui prendra en charge l'indemnisation³³⁹. Dans le cas où l'infection ne peut être imputée à un tiers, l'ONIAM indemniser la victime si elle remplit les conditions c'est-à-dire que le dommage est une conséquence anormale et que le seuil de gravité est atteint³⁴⁰. Enfin, si le taux d'incapacité permanente est supérieur à 25%, l'intervention de l'ONIAM n'est alors plus subsidiaire et ils sont tenus d'indemniser la victime, peu importe l'éventuelle responsabilité encourue³⁴¹.

En France, l'instauration d'une présomption de responsabilité pour les établissements de soins a sans doute joué un rôle dans la diminution du nombre de patients infectés par une IAS. Une preuve en est sûrement que depuis 2006, il y a eu de plus en plus d'actions et un durcissement des procédures d'hygiène dans les hôpitaux français.

En Belgique, le législateur n'a pas prévu un régime d'indemnisation spécifique pour les IAS contrairement au droit français³⁴². Cependant, l'exposé des motifs de la loi du 31 mars 2010 inclut expressément les dommages subis en raison d'une IAS dans le champ d'application³⁴³. Dès lors qu'aucune disposition particulière n'est prévue concernant les IAS, c'est donc l'application du régime général qui s'appliquera. Ainsi, les dommages résultant des IAS qui trouvent leur origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins seront indemnisés par l'assureur de ce dernier. Au contraire, si le dommage résultant d'une infection répond aux conditions d'un accident médical sans responsabilité, c'est le Fonds qui indemniser³⁴⁴.

Toutefois, il apparaît dans les premiers avis du Fonds concernant des cas de dommages survenus à la suite d'une IAS, que celles-ci sont un risque connu, et que, leur tout étant partiellement incompressible, le dommage qui en résulte ne constitue pas un dommage anormal au sens de l'article 2,7° de la loi³⁴⁵. Ainsi, les avis du Fonds ont tendance à qualifier le risque d'infection comme inévitable, nullement imprévisible et dont le dommage qui en résulte n'est pas disproportionné par rapport aux conséquences habituellement générées par ce type de

³³⁹Art. L. 1142-2, al 1er CSP.

³⁴⁰Art. L. 1142-1 CSP.

³⁴¹Art. L. 1142-1-1, 1° CSP.

³⁴²I. REUSENS, « Avis du Fonds des accidents médicaux : de la casuistique à la jurisprudence », *R.G.A.R.*, 2018/4, n°15470.

³⁴³Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001, p. 8, 12 et 27.

³⁴⁴Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001, p. 27 et 28.

³⁴⁵B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 67.

complication³⁴⁶. En effet, le Fonds en utilisant le critère décrit ci-dessus « d'état actuel de la science », refuse de qualifier les dommages résultant des infections, d'anormaux dès lors que « compte tenu de l'état actuel de la science, il n'est pas possible de conclure que la mise en œuvre d'un autre traitement ou d'autres mesures préventives auraient permis d'éviter le dommage tel qu'il s'est déroulé concrètement »³⁴⁷.

G. Van Doosselaere remet en question la pertinence du critère d'évitabilité en l'état actuel de la science reprenant d'ailleurs les critiques faites lors de l'exposé des motifs par le Conseil d'État³⁴⁸. Ainsi l'auteur rappelant pourtant l'intention du législateur d'indemniser les dommages résultant des IAS, ne comprend dès lors pas pourquoi le critère d'évitabilité fut retenu alors que l'abondante littérature médico-légale détaille pourtant la nature inévitable des IAS³⁴⁹.

La pertinence du critère d'évitabilité fut d'ailleurs remise en cause devant la Cour constitutionnelle à la suite d'un avis du Fonds déclarant qu'une infection à un staphylocoque doré est une IAS classique qui n'est pas possible d'éviter en l'état actuel de la science par un autre traitement ou d'autres mesures préventives³⁵⁰. Suite au rejet d'indemnisation par le Fonds, la victime avait saisi le Tribunal de première instance de Liège, division Huy afin de faire reconnaître le caractère anormal des dommages subis suite à l'infection qu'elle a contractée³⁵¹. C'est dans ce contexte, que le juge de Liège va poser une question préjudicielle à la Cour constitutionnelle relative au dommage anormal. Le juge interroge la Cour sur la compatibilité avec les articles 10 et 11 de la Constitution du critère d'évitabilité dans l'état actuel de la science servant à définir l'anormalité du dommage en ce qu'il crée une distinction de traitement entre les victimes d'accidents médicaux inévitables dans l'état actuel de la science et les victimes d'accidents médicaux évitables dans l'état actuel de la science, dès lors que seule la deuxième catégorie d'individus est visée par la loi et est susceptible d'être indemnisée par le Fonds³⁵². À cette question, la Cour constitutionnelle va juger que le critère est pertinent au regard du but du législateur d'instituer une indemnisation en faveur des victimes d'accidents médicaux sans

³⁴⁶I. REUSENS, *op. cit.*, n°15470.

³⁴⁷G. VAN DOOSSELAERE, « Le caractère anormal des dommages résultant des infections nosocomiales : état des lieux et étude prospective », *Con. M.* 2018, liv. 3, p. 106 citant les décisions du Fonds du 16 mars 2015, du 28 mai 2014 et la décision rendue dans le premier trimestre de 2015.

³⁴⁸G. VAN DOOSSELAERE, *ibidem*, p. 107.

³⁴⁹G. VAN DOOSSELAERE, *ibidem*, p. 107.

³⁵⁰Q. ALALUF, « Accident médical sans responsabilité : deux questions d'égalité », *R.G.A.R.*, 2018/2, n°15448 citant l'avis du Fonds du 16 mars 2015.

³⁵¹Q. ALALUF, *op. cit.*, n°15448.

³⁵²C. C., 30 novembre 2017, n°136/2017, B.1.

responsabilité, qui tient compte de la viabilité financière du nouveau système³⁵³. La réponse de la Cour fut critiquée par B. Dubuisson qui dénonce l'absence de toute pertinence de la distinction entre dommage évitable et inévitable dans le contexte des IAS. Selon l'auteur, le problème réside dans le fait même qu'en prenant toutes les mesures, il n'est pas possible d'éliminer le risque d'infection et qu'il semble donc compliqué de distinguer celles qui feront l'objet d'une indemnisation par le Fonds et celle qui sont le résultat d'une faute d'un hôpital. Quoiqu'il en soit, il pointe le fait qu'un Fonds qui n'indemnise pas les dommages résultant des IAS ne remplit pas une partie de ses missions étant donné qu'une IAS constitue le type même de dommage anormal méritant une intervention du Fonds³⁵⁴.

Comme vu précédemment, le deuxième critère utilisé par le Fonds afin de déterminer si le dommage constitue un dommage anormal est l'état du patient et son évolution objectivement prévisible. À nouveau, il apparaît que le Fonds estime que les dommages résultant des IAS ne peuvent être qualifiés d'anormaux en raison du fait que les infections sont objectivement prévisibles. De plus, le Fonds a tendance à considérer que les dommages résultant des infections sont proportionnels par rapport aux dommages qu'elles génèrent habituellement³⁵⁵.

Il apparaît que l'interprétation des critères d'évitabilité en état actuel de la médecine et d'état du patient et de son évolution objectivement prévisible ne permet pas, à l'heure actuelle, aux victimes de dommages résultant d'une IAS d'être indemnisées par le Fonds³⁵⁶ alors que les infections représentent 20% des demandes devant le Fonds³⁵⁷. Cependant, il est permis de croire que le Fonds qui exclut actuellement les victimes de dommages d'IAS du champ d'application de la loi puisse changer d'interprétation, et ce pour plusieurs raisons.

Premièrement, l'exposé des motifs de la loi laissait entendre que les IAS rentraient dans le champ d'application de la loi³⁵⁸. Dès lors, il est possible de plaider soit devant le Fonds, soit

³⁵³C. C., 30 novembre 2017, n°136/2017, B.9.3.

³⁵⁴B. DUBUISSON., « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in I. LUTTE, (dir.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, Anthémis, 2018, p. 167.

³⁵⁵G. VAN DOOSSELAERE, *op. cit.*, p. 109 et 110 citant les décisions du FAM du 28 mai 2014 et du premier semestre 2015.

³⁵⁶G. VAN DOOSSELAERE, *ibidem*, p. 107 ; B. De CONINCK, *op. cit.*, p. 69 ; P. MUYLAERT, « Aspects médicaux-légaux des infections associées aux soins », disponible sur : http://www.paulmuylaert.be/sites/paulmuylaert.be/files/public/publications/aspects-medico-legaux-des-infections-liees-aux-soins_1.pdf, p. 7, consulté le 11 juillet 2022.

³⁵⁷FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX, Rapport d'activité du Fonds des accidents médicaux – 2013, B. COLIN, disponible sur https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport_annuel_fam_2013.pdf, consulté le 10 juillet 2022, p. 52.

³⁵⁸Exposé des motifs précité, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001, p. 8, 12 et 27.

devant les juges du fond que l'intention du législateur a toujours été d'indemniser les victimes d'IAS, et ce malgré l'interprétation maladroite des critères par le Fonds³⁵⁹.

Deuxièmement, alors que le Fonds estime que les infections sont objectivement prévisibles, car inhérentes aux soins dispensés dans les hôpitaux et documentées dans la littérature médicale, il semble qu'on ne peut considérer qu'elles sont prévisibles simplement, car elles sont connues dans l'état actuel de la science.³⁶⁰ En effet, vu la multitude d'événements à l'origine des infections, il apparaît que les IAS constituent des conséquences imprévisibles d'une prestation de soins et qu'elles devraient être perçues comme des dommages anormaux³⁶¹.

Troisièmement, alors que le Fonds déclare que les IAS entraînent des dommages qui sont proportionnels aux conséquences normalement générées dans des situations similaires³⁶², il semble que les dommages survenus en raison d'une IAS soient peu probables étant donné que les IAS sont elles-mêmes peu probables³⁶³. C'est d'ailleurs dans ce sens que deux décisions du Tribunal de première instance de Bruxelles ont jugé des demandes d'indemnisation à la suite de dommages subis en raison d'IAS devant le Fonds comme indemnissables. En effet dans le premier jugement, le juge décide que les dommages subis sont anormaux, car « l'événement qui est survenu au cours de l'intervention chirurgicale et le dommage qui en découle étaient si peu probables que ce dommage est anormal selon la loi du 31 mars 2010 »³⁶⁴. Dans le deuxième, le juge décide que « la référence faite par le FAM aux conséquences habituellement générées par la complication chez le demandeur n'est conforme ni au texte ni à l'esprit de la loi du 31 mars 2010 »³⁶⁵. Par conséquent, il apparaît que les dommages consécutifs aux IAS doivent être considérés comme anormaux, car improbables comme les IAS en elles-mêmes³⁶⁶.

Enfin, l'arrêt de la Cour constitutionnelle, bien qu'en décidant que le critère d'évitabilité ne violait pas les articles 10 et 11 de la Constitution, a permis à la Cour de se rendre compte de l'exclusion du champ d'application de la loi des dommages résultant des IAS. La Cour a dès lors déclaré que « n'a pas pour conséquence, contrairement à ce que semble supposer le juge a quo, d'exclure les dommages résultant d'infections nosocomiales du champ d'application de la

³⁵⁹G. VAN DOOSSELAERE, *op. cit.*, p. 111.

³⁶⁰G. VAN DOOSSELAERE, *ibidem*, p. 111.

³⁶¹G. VAN DOOSSELAERE, *ibidem*, p. 111.

³⁶²Décisions du Fonds du 28 mai 2014 et du premier semestre 2015.

³⁶³G. VAN DOOSSELAERE, *op. cit.*, p. 109.

³⁶⁴Civ, Bruxelles, (17^e ch.), 1^{er} août 2017, *R.G.*, n° 16/4029/A.

³⁶⁵Civ, Bruxelles, (11^e ch.), 14 novembre 2016, *R.G.*, n° 15/3020/A.

³⁶⁶G. VAN DOOSSELAERE, *op. cit.*, p. 112.

loi (dès lors que) tel n'était pas l'objectif poursuivi par le législateur »³⁶⁷. Ainsi, la Cour confère une valeur « performative à la volonté du législateur » et permet ainsi l'interprétation de la loi en faveur d'une indemnisation des dommages résultant des IAS³⁶⁸.

En conclusion, bien que le Fonds se soit montré très réticent à la reconnaissance du dommage anormal concernant les dommages résultant des IAS jusqu'à présent, il est permis de croire qu'il existe des arguments permettant d'interpréter les critères de la loi afin que les dommages résultant des IAS soient réparés comme l'a toujours voulu le législateur.

³⁶⁷C. C., 30 novembre 2017, n°1367/2017, B.11.1.

³⁶⁸G. VAN DOOSSELAERE, *op. cit.*, p. 112.

Conclusion

En conclusion de ce travail, même si le principal problème reste qu'une grande partie des IAS sont incompressibles, il semble désormais que des progrès et des efforts toujours plus soutenus dans les mesures d'hygiène permettent d'éviter une plus grande partie des IAS. Les études de prévalences et de préventions des IAS sont des outils à utiliser ainsi que le suivi des recommandations et le respect des missions de tous les acteurs. Ces outils peuvent permettre de réduire les IAS afin qu'il persiste seulement celles qui malgré tout, sont inévitables.

Malgré une jurisprudence très incertaine et partagée quant à la qualification de l'obligation à charge des prestataires et établissements de soins concernant les risques d'IAS, il semble que la situation des victimes de dommages consécutifs à une IAS est désormais claire en droit belge. Il est permis de croire que les prochaines affaires concernant la réparation des dommages subis par des patients à la suite des IAS auront désormais un dénouement moins controversé depuis l'intervention de la Cour de cassation. Même si l'arrêt rendu par la Cour de cassation n'est sûrement pas une décision de principe, il semble néanmoins que la Cour suit le raisonnement selon lequel l'obligation à charge des prestataires et établissements de soins concernant les risques d'IAS est une obligation de moyens. Il apparaît clair que les partisans de la reconnaissance d'une obligation de résultat à charge du prestataire ou établissement de soins en cas d'IAS exogènes auront du mal à être accueillis par un juge, et ce, en raison du caractère inévitable de celles-ci. Pourtant, des études montrent qu'il est possible de diminuer le taux d'infections inévitables en prenant les mesures les plus strictes. Ainsi une solution serait qu'un rapport d'expertise identifiant les infections les plus évitables pourraient amener à une reconnaissance d'une obligation de résultat dans ces cas envisageable ou du moins, une charge de la preuve moins stricte. Même s'il est impossible d'éviter les IAS à 100%, lorsque l'IAS à l'origine des dommages est évitable à 70% ou 80%, la certitude judiciaire n'étant pas la certitude scientifique, il est imaginable qu'un lien causal entre la faute et le dommage subi soit plus facilement établi.

Quoiqu'il en soit, la reconnaissance d'une obligation de résultat ne peut en tout cas pas se fonder sur les principes traditionnels du droit de la responsabilité civile belge. Le caractère aléatoire entourant les risques d'IAS est trop important pour en déduire une obligation de résultat. Ainsi, les victimes d'IAS auront énormément de difficultés à obtenir une réparation devant un juge. Pourtant, la situation de ces patients n'est pas satisfaisante et il est difficilement justifiable

qu'une personne subissant des dommages en raison de son séjour hospitalier ne puisse recevoir une indemnisation.

Le Fonds des accidents médicaux était attendu afin de corriger les réponses insuffisantes données par les règles traditionnelles de la responsabilité civile aux victimes d'accidents médicaux. Ce nouveau régime d'indemnisation mêlant droit commun et solidarité nationale d'inspiration française devait permettre aux victimes d'aléa médical telle qu'une IAS d'obtenir enfin une réparation. Force est de constater qu'après dix ans d'existence, le Fonds ne répond pas aux attentes et il apparaît que les objectifs ne sont pas remplis. La longueur des délais dans la prise en charge des dossiers ainsi que le nombre réduit d'indemnisation via le Fonds sont les principaux constats d'échec du régime créé en 2010. Certes, il n'était pas envisageable de faire reposer l'entièreté de l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux par la solidarité nationale, cependant les conditions trop restrictives imposées par la loi ne permettent que très peu d'indemnisation.

De plus, les premiers avis du Fonds des accidents médicaux ne semblent pas améliorer la situation des personnes victimes d'IAS alors que cela était pourtant la volonté du législateur lors de l'adoption de cette nouvelle voie d'indemnisation. L'application actuelle des critères utilisés afin que le dommage soit considéré comme anormal ne permet pas d'inclure les IAS dans le champ d'application du Fonds. Néanmoins, une interprétation différente des critères et la volonté du législateur permettraient l'inclusion des dommages résultant des IAS parmi ceux qui sont réparables par le Fonds.

Ce travail a donc comme point final de constater que l'indemnisation des victimes d'IAS est à l'heure actuelle très difficile, voire impossible. L'application classique des règles de la responsabilité civile ne permet pas la réparation des dommages consécutifs à une IAS. De plus, le Fonds d'indemnisation des accidents médicaux ne remplit actuellement pas son rôle de Fonds chargé de la réparation des dommages consécutifs à une IAS où aucune faute n'est constatée. La question se pose donc de savoir si une intervention législative est souhaitable afin de régler définitivement la problématique des IAS alors que la Belgique est loin d'être un exemple en matière d'hygiène hospitalière. Instaurer une présomption de responsabilité à la charge des établissements de soins comme en France pourrait constituer une solution au vu de l'amélioration des résultats d'hygiène hospitalière depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002.

Bibliographie :

Législation :

A. Belgique

- C. civ., art. 1135, 1382, 1384.
- L. du 22 août 2002 relative aux droits du patients, M.B., 26 septembre 2002.
- L. du 15 mai 2007 relative à la réparation des dommages résultant de soins de santé, M.B., 6 juillet 2007, (abrogée).
- L. du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, M.B., 7 novembre 2008.
- L. du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, M.B., 2 avril 2010.
- C. déontologie médicale., art. 9.

- A.R. du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, M.B., 7 novembre 1964.
- A. R. du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, *M.B.*, 30 mai 2002.
- A.R. du 26 avril 2007 modifiant l' A.R. du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, M.B., 7 juin 2007.

- Proposition de loi du 20 janvier 2005 visant à ce que soient édictées des normes de sécurité et d'hygiène à l'égard des établissements de soins et établissant un mécanisme d'indemnisation des patients victimes d'infections nosocomiales, doc n° 51 1565/001.
- Projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, avis du Conseil d'État, *Doc. parl.*, Ch., sess. ord. 2006-2007, n° 3012/1.
- Projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, exposé des motifs, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/001, 52-2241/001.
- Projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, Rapport fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société – Auditions, *Doc.*, Ch., 2009-2010, n° 52-2240/006.

B. France

- C. civ., art. 1147, 1315.
- C. santé publique., art. L. 1142-1, L. 1142-1-I, L. 1142-1-II, L. 1142-2, R. 6111-6, D. 1142.
- L. n° 2002-303 du 4 mars 2002 relatives aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *J.O.R.F.*, 5 mars 2002.
- L. n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, *J.O.R.F.*, 31 décembre 2002.

Jurisprudence :

A. Belgique

- C. C., 30 novembre 2017, n°136/2017.
- Cass. (1^{re} ch.), 28 septembre 1995, *Rev. dr. santé.*, 1995-1996, p. 359, note S. CALLENS.
- Cass., 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 1995-1996, p. 359.
- Cass., (1^{re} ch.), 12 mai 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1170.
- Cass., (1^{re} ch.), 15 janvier 2010, *R.C.J.B.*, 2010 p. 517, note J. KIRKPATRICK.
- Cass. (1^{re} ch.), 5 septembre 2019, C.18.0302.N. ; *J.L.M.B.*, 2020/23, p. 1069, obs. G. GÉNICOT.
- Liège, 11 septembre 1992, *Rev. dr. santé.*, 1997-1998, p. 113.
- Bruxelles, 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 1999-2000, p. 55.
- Liège (15^{ème} ch.), 29 septembre 1998, *Rev. dr. santé.*, 2000-2001, p. 31.
- Anvers (1^{ère} ch. bis K), 22 février 1999, *R.G.A.R.*, 2000, n°13.257.
- Gand (27^{ème} ch.), 5 avril 2000, *Bull. Ass.*, 2001, p. 810.
- Anvers, 12 décembre 2001, *Rev. dr. santé.*, 2005-2006, p. 295.
- Liège (3^{ème} ch.), 24 juin 2003, *Bull. Ass.*, 2005, p. 150.
- Liège, 24 mai 2004, *Rev. dr. santé.*, 2005-2006, p. 301.
- Mons, (2^e ch), 27 septembre 2005, *R.G.A.R.*, 2007, p. 14323.
- Liège, 15 novembre 2006, *R.G.A.R.*, 2008, n° 14.352.
- Liège, 18 juin 2008, *J.L.M.B.*, 2010, p. 745, note G. GENICOT.
- Gand, 2 février 2012, *NJW*, 2013, p. 76, note S. GUILLAMS.

- Liège, 18 octobre 2012, *J.T.*, 2012, p. 776.
- Liège, 15 novembre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 788.
- Liège (20^e ch.), 22 mai 2014, *R.G.*, 2012/ n° 1666.
- Liège, 18 septembre 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15169.
- Liège (20^e ch.), 16 octobre 2014, *J.L.M.B.*, 2016, p. 1935.
- Liège, 20 juin 2017, *J.L.M.B.*, 2018, n° 2018/23, p. 1105.
- Bruxelles, 8 novembre 2017, inéd., cité par C. LEMMENS, « Het Hof van Cassatie komt tussen in de aanhoudende discussie over de kwalificatie van de verbintenis van een zorgverlener om ziekenhuisinfecties te vermijden : lange leve de inspanningsverbintenis » *T.G.Z.*, 2020/1, p. 5.

- Civ. Anvers, 29 janvier 1997, *Rev. dr. santé.*, 1995-1996, p. 359.
- Civ. Courtrai (1^{ère} ch.), 4 décembre 1998, *Bull. Ass.*, 2007, p. 106.
- Civ. Tongres, 6 octobre 1999, *Rev. dr. santé.*, 2001-2002, p. 51.
- Civ. Liège, 7 janvier 2002, *R.G.A.R.*, 2002, n° 13573.
- Civ. Liège (6^e ch.), 17 janvier 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1185.
- Civ. Liège (6^{ème} ch.), 28 juin 2005, *Bull. Ass.*, 2007, p. 466.
- Civ. Bruges, 31 mars 2006, *Rev. dr. santé.*, 2006-2007, p. 285.
- Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé.*, 2007-2008, p. 378, note C. LEMMENS.
- Civ. Liège, 30 novembre 2009, *J.L.M.B.*, 2010, 748, note G. GÉNICOT.
- Civ. Bruxelles (71^e ch.), 7 janvier 2010, *J.L.M.B.*, 2010, p. 752.
- Civ. Liège, 18 janvier 2011 et 23 octobre 2012, *J.L.M.B.*, 2013, p. 792.
- Civ. Bruxelles (11^e ch.), 11 juin 2012, *Cons. Man.*, 2012/4, p. 154.
- Civ. Bruxelles (11^e ch.), 28 janvier 2014, *Rev. dr. santé.*, 2014/15, p. 133, note G. GÉNICOT.
- Civ. Bruxelles (11^e ch.), 19 mai 2014, *J.L.M.B.*, 2016/41, p. 1942.
- Civ. Liège, 24 septembre 2015, *J.L.M.B.*, 2015, n° 2016/41, p. 1952.
- Civ. Bruxelles, 11^e ch, 14 novembre 2016, *R.G.*, n° 15/3020/A.
- Civ. Bruxelles, 17^e ch, 1^{er} août 2017, *R.G.*, n° 16/4029/A.

- Avis du FAM du 28 mai 2014.
- Fonds des accidents médicaux, avis du 23 janvier 2015, *Rev. dr. santé.*, 2015-2016, p. 60, note W. BUELENS.

- Avis du FAM du 16 mars 2015.

B. France

- Cass. fr., 20 mai 1936, *D. P.*, 1936, I, 88.
- Cass. fr. (1^{re} civ.), 29 juin 1999, n° 97-15.818, n° 97-21.903, n° 97-14.254, *Gaz. Pal.*, 2000, 1, 624, obs. S. HOCQUET- BERG.
- Cass. fr. (1^{re} civ.), 27 mars 2001, n° 99-17672, *RTD civ.*, 2001, 596, obs. P. JOURDAIN.
- Cass. fr. (1^{re} civ.), 30 octobre 2008, n° 07-13791.
- Cass. fr. (1^{re} civ.), 17 juin 2010, n° 09-67011.
- Cass. fr. (1^{re} civ.), 1^{er} juillet 2010, n° 09-67465.
- C. E. fr. 9 décembre 1989. n° 65087, *D.* 1989, p. 347 (somm.), obs. F. MODERN, et Ph. BON, *Rec. C.E.*, p. 43.
- C. E. fr. (5^e et 3^e sect. réun.), 14 juin 1991, *D.* 1992., p. 148 (somm.), note anonyme.
- C. E. fr., 9 avril 1993, n°69336, Bianchi, *JCP*, 1993, II, 22061, note Moreau.
- C. E. fr. 31 mars 1995, *D.* 1999., p. 385, (somm.), note PENNEAU.
- C.E. fr. 27 novembre 2002, n°2113270.

Doctrine :

A. Belgique

- ALALUF. Q., « Accident médical sans responsabilité : deux questions d'égalité ? », *R.G.A.R.*, 2018, n° 2, n° 15448.
- ANCEL, P., « L'obligation de soins du médecin. Rapport belge et luxembourgeois » in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 23-32.
- BOURDOISEAU, J., « Les infections nosocomiales. Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 253-263.
- CATRY, B., MERTENS, K., LATOUR, K., LEGIEST, B., DUYSBURGH, E., PAPADOPULOS, T., BEN ABDELHAFIDH, L., VANDAELE, E., STRUYF, T., MORTGAT, L., BENHAMMADI, N.,

de PAUW, H., DEQUEKER, S., et van OYEN, H., Surveillance des infections liées aux soins et de la résistance aux antibiotiques dans les établissements de soins belges – Rapport d’activités 2017, Institut scientifique de Santé publique, février 2018, 2018-3, n° D/2018/2505/2.

- CLERC-RENAUD, L., « L’aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d’indemnisation. Rapport français », in *L’indemnisation des victimes d’accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 409-423.
- DALCQ, R.O., « À propos des infections nosocomiales », *Rev. dr. santé.*, 1999-2000, p. 6. ; E. LANGENAKEN, « Les infections nosocomiales : un revirement de jurisprudence des juridictions liégeoises », note sous Liège 18 octobre 2012 et 15 novembre 2012, *Con. M.*, 2013, n°2, p. 3 à 7
- DE CONINCK, B., Les infections nosocomiales en droit comparé. Rapport belge », in *L’indemnisation des victimes d’accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 229 à 243.
- DE CONINCK, B., « Infections nosocomiales : obligation de moyens ou de résultat ? », *R.G.A.R.*, 2015/4, n° 15169.
- De CONINCK, B., « Le Fonds des accidents médicaux belge » in *La socialisation de la réparation : Fonds d’indemnisation et assurances*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 61-78.
- DEQUEKER, S., et DUYSBURGH, E., Indicateurs de qualité en hygiène hospitalière dans les hôpitaux aigus. Bruxelles, Belgique : Sciensano ; 2021, n° D/2021/14.440/10.
- DEVOS, C., CORDON, A., LEFÈVRE, M., OBYN, C., RENARD, F., BOUCKAERT, N., GERKENS, S., de MAERTENS NOORDHOUT, C., DEVLEESSCHAUWER, B., HAELTERMAN, M., LÉONARD, C., et MEEUS, P., Performance of the Belgian health system- Report 2019. Health Services Research (HSR). Brussels. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2019. KCE Reports 313.
- DUBUISSON, B., « Les infections nosocomiales en droit comparé. Rapport de synthèse », in *L’indemnisation des victimes d’accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 269 à 289.
- DUBUISSON, B., CALLEWAERT, V., DE CONINCK, B. ET GATHEM, G., *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1 : le fait générateur et le lien causal, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 844 à 864.

- DUBUISSON, B., « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in LUTTE, I., (dir.), *États général du droit médical et du dommage corporel*, Anthémis, 2018, p. 125 à 168.
- FAGNART, J.-L., « Vers une proposition de directive spécifique sur la responsabilité du prestataire dans le secteur des soins de santé ? », in N. FRASELLE (dir.), *La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé*, Louvain-la-Neuve, Académia-Bruylant, 1992, p. 93 et s.
- FAGNART, J.-L., « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *Consilio*, 2011/2, p. 73 à 84.
- FONTEYN, B., Pouppez, C., et Slegers, P., « Indemnisation des dommages résultant des soins de santé : Le Fonds est mort, vive le Fonds ! », *J.T.*, 2011, p. 373 et s.
- GÉNICOT, G., *Droit médical et biomédical*, 2^e éd, Bruxelles, Larcier, 2016, p. 1 à 1020.
- KIRKPATRICK, J., « Réflexions sur la charge de la preuve en matière de responsabilité médicale et sur la distinction entre obligations de résultat et obligations de moyens », note sous Cass., (1^{re} ch.), 15 janvier 2010, *R.C.J.B.*, 2010 p. 507 à 529.
- LANGENAKEN, E., « La loi belge du 31 mars relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : Encore un effort... », *R.G.A.R.*, 2011/8, n°14.775.
- LANGENAKEN, E., « Responsabilité du médecin et de l'hôpital. Les infections nosocomiales: un revirement de jurisprudence des juridictions liégeoises », *Consilio.*, 2013, liv. 2, p. 90 à 99.
- LEMMENS, C., « Medische hulpmiddelen, veiligheid en nosocomiale infecties : een inspannings- dan wel een resultaatsverbintenis ? », note sous Civ. Gand, 16 avril 2007, *Rev. dr. santé.*, 2007-2008, p. 375 à 389.
- LEMMENS, C., « Het al dan niet vermijdbaar karakter van nosocomiale infecties en de impact daarvan op de verbintenissen van de zorgverlener », *Rev. dr. santé.*, 2012, p. 362 à 380.
- LEMMENS, C., « Het Hof van Cassatie komt tussen in de aanhoudende discussie over de kwalificatie van de verbintenis van een zorgverlener om ziekenhuisinfecties te vermijden : lange leve de inspanningsverbintenis » *T.G.Z.*, 2020/1, p. 5 à 16.
- LUTTE, I., « Aspect médico légale des infections nosocomiales », in *La responsabilité médicale. Actualités du dommage corporel*. Collections médico-légale, vol n°8, 2003, *JURIDOC.*, Bruxelles p. 65 à 91.
- MUYLEAERT, P., « Le Fonds des accidents médicaux : bilan et perspectives », *Consilio.*, 2020/3, p. 72-80.

- REUSENS, I., « Responsabilité médicale: le contrat de soins au sein de l'institution hospitalière et la délocalisation des prestations médicales » *Consilio.*, 2019, p. 8 à 17.
- REUSENS, I., « Le Fonds des accidents médicaux, nouvel acteur dans le processus d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé : enfin opérationnel! », *Pli juridique.*, 2013/23, p. 13 à 24.
- REUSENS, I., « Avis du Fonds des accidents médicaux : de la casuistique à la jurisprudence », *R.G.A.R.*, 2018/4, n° 15470.
- SCHAMPS, G., « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », *R.G.A.R.*, 2014/1, n° 15035.
- SCHAMPS, G., « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^e éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 365-407.
- STAQUET, P., « Indemnisation des dommages résultant de soins de santé : la loi F.A.M. », *Consilio.*, 2010/4, p. 135-168.
- VAN DOOSSELAERE, G., « Le caractère anormal des dommages résultant des infections nosocomiales: état des lieux et étude prospective » *Consilio.*, 2018, liv. 3, p. 104 à 113.
- VANDAELE, E., CATRY, B., LATOUR, K., Point Prevalence Study of healthcare-associated infections and antimicrobial use in Belgian acute care hospitals: Results of the ECDC PPS 2017. Brussels, Belgium: Sciensano; 2018, p. 1 à 34.
- VANDERWECKENE, M., « Les infections nosocomiales : une simple question d'hygiène hospitalière ? », *R.G.A.R.*, 2002, n°13.568.
- VANSWEEVELT, T., « La responsabilité des professionnels de la santé », in *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, Waterloo, Kluwer 2015, p. 1 à 292.
- VANSWEEVELT, T., La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital, Bruxelles, Bruylant, 1996, p. 1 à 684.
- VANSWEEVELT, T., « De Wet Medische Ongevallen », *Rev. dr. Santé.*, 2010-2011, p. 84 à 134.
- VRIJENS, F., HULSTAERT, F., GORDTS, B., de LAET, C., DEVRIESE S., van de SANDE, S., HUYBRECHTS, M., et PETERS, G., *Les infections nosocomiales en Belgique : Volet II, Impact sur la mortalité et sur les coûts*. Health Services Research (HSR). Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2008 KCE reports 102B (D/2009/10.273/02),
- VRIJENS, F., GORDTS, B., de LAET, C., DEVRIESE S., van de SANDE, S., HUYBRECHTS, M., PETERS, G., et HULSTAERT, F., *Les infections nosocomiales en Belgique : Volet I :*

étude nationale de prévalence. Health Services Research (HSR). Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2008 KCE reports 92B (D/2008/10.273/71).

B. International

- FABRE, H., « Un professionnel, un établissement de santé peuvent-ils se défendre face à une mise en cause pour infection nosocomiale », *Médecine et droit*, 2005, p. 55 à 60.
- HARBARTH, S., SAX, H., et GASTMEIER, P., « The preventable proportion of nosocomial infections: an over- view of published reports », *J.Hosp.Infect*, vol 54, issue 4, 2003, p. 258 à 266.
- KHOURY, L, et IOKHELES, M., « Factual Causation and Healthcare-Associated Infections », *Health Law Journal*, vol. 17, n° 1, 2009, p. 195 à 228.
- KHOURY, L., « L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec : Les leçons du droit français », *Cahiers de Droit*, 45, p. 619 à 658.
- LAMARSALLE, L., HUNT, B., SCHAUF, M., SZWARCCENSZTEIN, K., et VALENTINE, W., « Evaluating the clinical and economic burden of healthcare-associated infections during hospitalization for surgery in France », *Epidemiology and Infection*, vol. 141, n° 12, JSTOR, 2013, p. 2473 à 2482.
- Le TOURNEAU, P., *Droit de la responsabilité et des contrats. Régimes d'indemnisation*, 10^e éd, (collab GUETTER, C.), Paris, Dalloz, 2014, p. 1 à 2264.
- MOUQUET-ANGER, M-L., *Droit Hospitalier*, L.G.D. J., « 3^e éd, 2014, p. 1 à 476.
- PANSIER, J., « Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale », *Gaz. Pal.* 2003, p. 5 à 8.
- TARTARI, E., TOMCZYK, S., PIRES, D., ZAYED, B., COUTINHO REHSE, A. P., KARYO, P., STEMPLIUK, V., ZINGG, W., PITTET, D., ALLEGIANZI, B., «Implementation of the infection prevention and control core components at the national level: a global situational analysis », *Journal of Hospital Infection*, n° 108, 2021, p. 94 à 103.
- UMSCHIED, C. A., MITCHELL, M. D., DOSHI, J. A., AGARWAL, R., WILLIAMS, K., et BRENNAN, P. J., « Estimating the Proportion of Healthcare-Associated That Are Reasonably Preventable and the Related Mortality and Costs. », *Infect Control and Hosp Epidemiol*, vol. 32, n° 2, 2011, p. 101 à 114.

Sources divers:

- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, « Public Health Focus Surveillance, Prevention, and control of Nosocomial infections», 1992, disponible sur <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00017800.htm>.
- CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ. Recommandations en matière d'hygiène des mains durant les soins. Révision de 2018. Bruxelles: CSS; 2018. Avis n° 9344, disponible sur https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9344_avis_hygiene_des_mains_040518-2.pdf.
- CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ. Recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des patients porteurs de bactéries multi-résistantes aux antibiotiques (MDRO) dans les institutions de soins. Révision de 2020. Bruxelles :CSS ; 2019. Avis n° 9277, disponible sur https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20200910_css-9277_mdرو_update_vweb.pdf.
- CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ. Recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des infections urinaires au cours des soins. Bruxelles ; CSS ; 2017. Avis n° 8889, disponible sur https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20201126_css-8889_infections_urinaires_erratum_broyeur_vweb.pdf.
- COUR DES COMPTES, Audit sur l'organisation et le fonctionnement du Fonds des accidents médicaux, Rapport. 3 juin 2020, disponible sur <https://www.ccrek.be/FR/Publications/Fiche.html?id=8374dde7-52bf-418f-988c-765275d9ef70>.
- Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2017, disponible sur <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/enquetes-etudes/enquete-nationale-de-prevalence-des-infections-nosocomiales-et-des-traitements-anti-infectieux-en-etablissements-de-sante-mai-juin-2017>.
- EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013, disponible sur

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>.

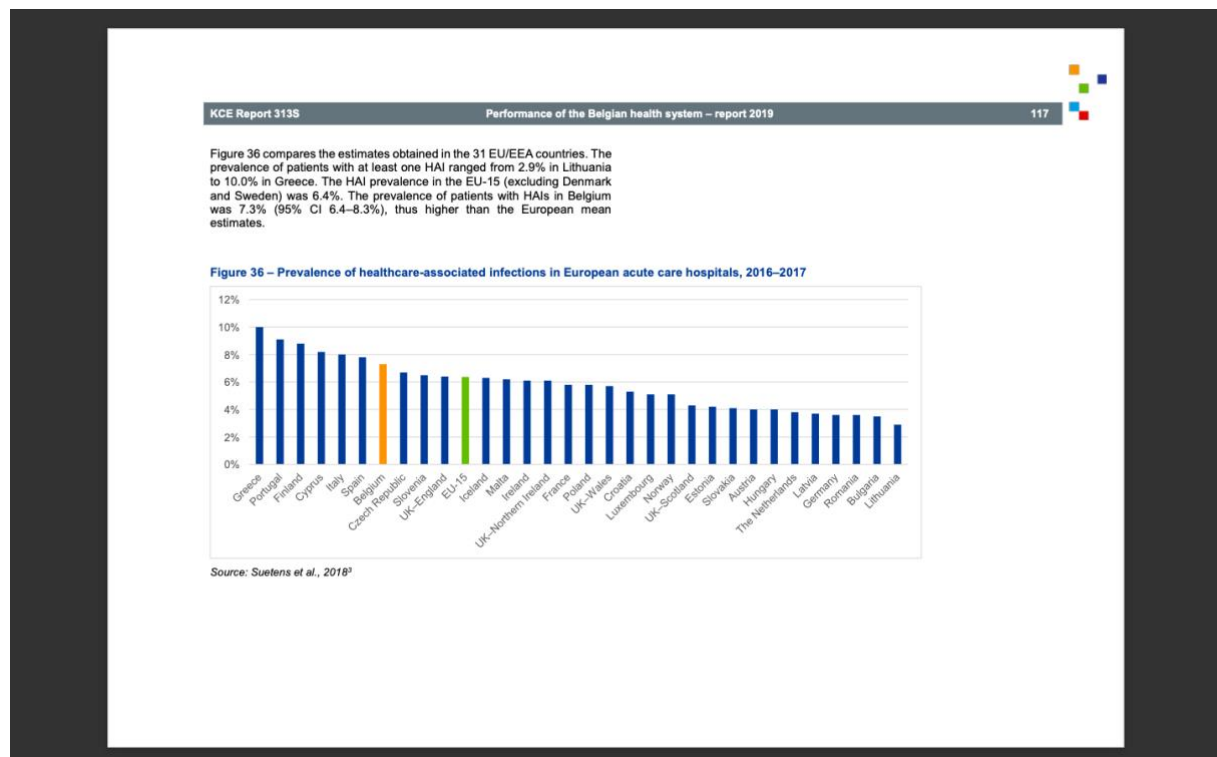
- EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC; 2013, disponible sur <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>.
- FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX, Rapport d'activité du Fonds des accidents médicaux – 2013, B. COLIN, disponible sur https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport_annuel_fam_2013.pdf.
- Interview Dr. A. SIMON, microbiologiste et spécialiste en prévention des IAS, le 08 octobre 2021.
- Larousse Médical, disponibles sur : https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/infection_nosocomiale/13870.
- Larousse Médical, disponible sur https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/infection_associ%C3%A9e_aux_soins/185294.
- MUYLAERT. P., « Aspects médicaux-légaux des infections associées aux soins », disponible sur : http://www.paulmuylaert.be/sites/paulmuylaert.be/files/public/publications/aspects-medico-legaux-des-infections-liees-aux-soins_1.pdf, p. 1 à 7.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Appel de l'OMS en faveur d'une amélioration de l'hygiène des mains et des autres pratiques de lutte anti-infectieuse », disponible sur <https://www.who.int/fr/news/item/05-05-2021-who-calls-for-better-hand-hygiene-and-other-infection-control-practices>, le 5 mai 2021.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, “Recommandation OMS pour l'hygiène des mains au cours des soins (version avancée) : synthèse : des mains propres sont des mains sûres », disponible sur https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69144/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2005.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Résumé des recommandations de l'OMS pour l'hygiène des mains au cours des soins », disponible sur https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70469/WHO_IER_PSP_2009.07_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2010.

- PITTET, D., « Adapt to adapt » disponible sur <https://www.youtube.com/watch?v=5tgH0uTqqcE&t=79>, 3 mars 2016.
- SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL, Hygiène des mains, disponible sur : <https://www.health.belgium.be/fr/sante/prenez-soin-de-vous/influences-de-lenvironnement/hygiene-des-mains>, le 05 mai 2020.
- X, « Infections nosocomiales : état des lieux et importance de la ventilation », disponible sur <https://www.mypharma-editions.com/infections-nosocomiales-etat-des-lieux>, le 8 avril 2021.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, Global report on infection prevention and control, CC BY-NC-SA 3.0 IGO, Genève 2022, disponible sur [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/ipc/ipc-global-report/who_ipc_global-report_web.pdf?sfvrsn=d15fb868_4](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/ipc/ipc-global-report/who_ipc_global-report_web.pdf?sfvrsn=d15fb868_4).

ANNEXES

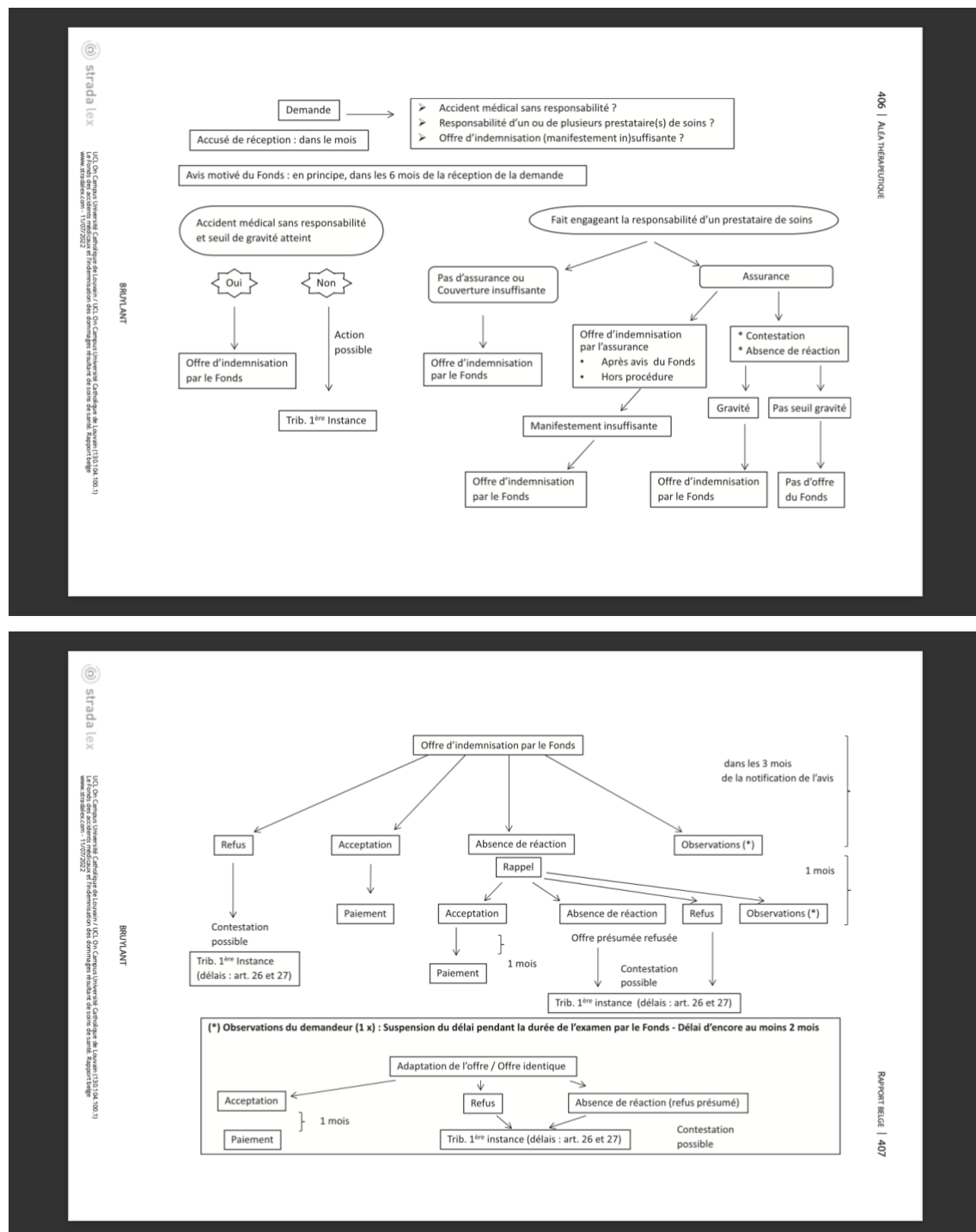
Annexe 1:

DEVOS, C., CORDON, A., LEFÈVRE, M., OBYN, C., RENARD, F., BOUCKAERT, N., GERKENS, S., de MAERTENS NOORDHOUT, C., DEVLEESSCHAUWER, B., HAELTERMAN, M., LÉONARD, C., et MEEUS, P., Performance of the Belgian health system- Report 2019. Health Services Research (HSR). Brussels. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2019. KCE Reports 313, p. 117.



Annexe 2:

SCHAMPS, G., « Le Fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, 1^{re} éd, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 406 et 407.



Annexe 3:

A.R. du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, M.B., 7 novembre 1964, annexe A, art. N1.

entière d'opinion philosophique, religieuse et politique sera garantie à chacun.) <AR 12-01-1970, art. 1er>

6° Les circulations internes de l'établissement seront étudiées et mises au point graphiquement. (Elles intéressent le personnel, les malades, les visiteurs et la répartition de l'alimentation, etc).

7° L'établissement devra pouvoir recevoir et répondre en tous temps à un appel téléphonique.

8° Toute publicité, démarche ou réclame tapageuse par des moyens généralement réprouvés par le code de déontologie médicale seront prosrites.

9° Toutes les précautions seront prises pour assurer la prophylaxie des maladies contagieuses et l'inspecteur d'hygiène de l'Etat sera consulté dans tous les cas douteux.

Toute affection transmissible lui sera immédiatement signalée en vertu de la législation existante.

9°bis. (hygiène hospitalière

a) généralités

Dans tout hôpital, la promotion de l'hygiène requiert le concours :

- du médecin-chef;
- du chef du département infirmier;
- d'une équipe d'hygiène hospitalière;
- et d'un comité d'hygiène hospitalière.

b) l'équipe d'hygiène hospitalière

L'équipe d'hygiène hospitalière se compose :

- d'un ou plusieurs médecin(s) - hygiéniste(s) hospitalier(s);
- et d'un ou plusieurs infirmier(s) - hygiéniste(s) hospitalier(s).

Dans l'exercice de ses fonctions au sein de l'équipe, le médecin hygiéniste hospitalier dépend du médecin-chef de l'établissement, sous la supervision duquel il travaille directement.

Dans l'exercice de ses fonctions au sein de l'équipe, l'infirmier hygiéniste hospitalier dépend du chef du département infirmier, sous la supervision duquel il travaille directement.

L'équipe d'hygiène hospitalière jouit d'une indépendance opérationnelle mais fait rapport au comité d'hygiène hospitalière, au médecin-chef et au chef du département infirmier. Les décisions opérationnelles de l'équipe d'hygiène hospitalière sont exécutées après concertation avec le médecin-chef et le chef du département infirmier, et pour le compte et sous la responsabilité de ces derniers. L'équipe d'hygiène hospitalière peut collaborer directement avec d'autres comités et instances de l'hôpital.

Le médecin hygiéniste hospitalier coordonne le fonctionnement de l'équipe d'hygiène hospitalière.

Les membres de l'équipe auront suivi une formation appropriée de niveau universitaire comme visée dans les alinéas suivants.

L'infirmier hygiéniste hospitalier sera titulaire d'un diplôme de bachelier en soins infirmiers complété par un master en art infirmier ou un master en santé publique.

Pour pouvoir s'acquitter efficacement de sa fonction, il doit en plus faire la preuve d'avoir suivi avec succès une formation dans au moins les domaines suivants :

- infections nosocomiales : prévention et contrôle; aspects microbiologiques et infectiologiques; aspects épidémiologiques;
- législation relative à l'hygiène hospitalière.

Cette formation comprend au moins 250 heures de contact.

Par dérogation aux alinéas précédents, l'infirmier qui, à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, fait fonction d'infirmier-hygiéniste hospitalier en application des normes d'agrément en application à ce moment, ne doit pas remplir les conditions fixées en ce qui concerne la formation.

Le médecin hygiéniste est un médecin ou un pharmacien-biologiste clinique qui a suivi une formation équivalente à celle de médecin-hygiéniste hospitalier comme décrite ci-dessous.

Pour pouvoir s'acquitter efficacement de sa fonction, il doit faire la preuve d'avoir suivi avec succès une formation dans au moins les domaines suivants

- infections nosocomiales : prévention et contrôle; aspects microbiologiques et infectiologiques; aspects épidémiologiques;
- législation relative à l'hygiène hospitalière;
- agents antimicrobiens et gestion des antibiotiques.

Cette formation comprend au moins 300 heures de contact.

Par dérogation aux alinéas précédents, le médecin ou le pharmacien-biologiste qui, à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, fait fonction de médecin-hygiéniste hospitalier en application des normes d'agrément en application à ce moment, ne doit pas remplir les conditions fixées en matière de formation.

L'équipe d'hygiène hospitalière exécute les tâches suivantes :

1° le développement, la mise en oeuvre et le suivi, à travers l'hôpital, d'une stratégie relative :

- a) aux mesures de protection standard ayant pour objet de prévenir la transmission de germes infectieux;
- b) à l'isolement des patients infectés afin d'endiguer la transmission des maladies infectieuses;
- c) à la surveillance des infections nosocomiales à l'aide d'indicateurs permettant d'en suivre et d'en corriger l'incidence au sein de l'établissement;

2° la mise sur pied d'une stratégie de lutte contre les épidémies;

3° le suivi des aspects ayant trait à l'hygiène dans le cadre d'activités hospitalières telles que :

- a) la construction ou la transformation;
- b) les activités au quartier opératoire ou en salle d'accouchements;

c) l'achat de matériels;

4° la mise en oeuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé;

5° l'échange avec d'autres établissements d'informations et de l'expérience acquise, dans le cadre d'une plateforme de collaboration en matière d'hygiène hospitalière au sens de l'article 56, § 3, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

L'équipe établit un plan stratégique général ainsi qu'un plan d'action annuel, un rapport annuel d'activités et un rapport annuel sur le fonctionnement de l'équipe.

c) Le Comité d'hygiène hospitalière

Le Comité d'hygiène hospitalière se compose au minimum :

1° du directeur de l'hôpital;

2° de l'équipe d'hygiène hospitalière;

3° d'un pharmacien hospitalier;

4° d'un microbiologiste;

5° du médecin-chef;

6° du chef du département infirmier;

7° de trois médecins exerçant dans l'établissement, désignés par le conseil médical;

8° de trois infirmiers exerçant dans l'établissement, désignés par le chef du département infirmier.

Le comité d'hygiène hospitalière exécute au minimum les tâches suivantes :

1° discuter et approuver le plan stratégique général et le plan d'action annuel rédigés par l'équipe;

2° discuter et approuver le rapport annuel d'activités rédigé par l'équipe;

3° discuter et approuver le rapport annuel sur le fonctionnement de l'équipe;

4° discuter et approuver les budgets et les devis;

5° coordonner l'attribution de missions relatives :

a) au contrôle des techniques de stérilisation;

b) à la gestion des antibiotiques;

c) à l'élaboration de directives et à la surveillance :

- des procédés de lavage et de distribution du linge;
- de l'hygiène dans la préparation et la distribution de l'alimentation tant à la cuisine qu'à la biberonnerie;
- des méthodes de collecte et d'évacuation des déchets hospitaliers;

d) à l'élaboration d'un règlement d'ordre intérieur pour le quartier opératoire, les quartiers d'accouchements et, le cas échéant, les services à risques.

Toutes les décisions prises au sein du comité sont consignées dans un registre et transmises à titre d'avis au directeur de l'hôpital. Le registre peut, en outre, être consulté par le médecin inspecteur compétent.

Le comité se réunit au moins 4 fois par an.

Le comité désigne un président parmi ses membres médecins.

Le comité peut inviter les chefs de service associés à la matière traitée.

Le comité peut faire appel à des conseillers.) <AR 2007-04-26/67, art. 1, 038; En vigueur : 17-06-2007>

(9°ter comité local d'éthique hospitalier.

Chaque hôpital doit comporter un Comité local d'éthique hospitalier, ci-après dénommé " le Comité ".

Dans le cas d'un groupement d'hôpitaux agréé, tel que défini à l'article 69, 3°, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, il est possible d'opter entre :

1° soit un Comité commun à tous les hôpitaux du groupe;

2° soit un Comité distinct pour chaque hôpital du groupe;

3° sous réserve de l'application du 1°, les hôpitaux visés à l'article 5, §§ 4 et 5, de l'arrêté royal du 10 août 1987 fixant les règles relatives à la composition et au fonctionnement du Conseil médical, sont dispensés de l'obligation de créer un Comité, à condition pour chacun d'eux de se lier au Comité d'un autre hôpital par une convention que lui permette de s'adresser à ce Comité pour toutes les missions qui lui incomberaient, telles que définies sous la rubrique " Missions " du présent arrêté.

Composition.

Le Comité se compose au minimum de 8 et au maximum de 15 membres, représentant les deux sexes, et doit comporter :

- une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux;
- au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux;
- au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux;
- un juriste.

Des personnes intéressées, intérieures ou extérieures à l'hôpital ou au groupe d'hôpitaux, peuvent être désignées comme membres du Comité.

La qualité de membre du Comité est incompatible avec les fonctions suivantes :

- directeur d'hôpital;
- médecin-chef;
- président du Conseil médical;
- chef du département infirmier.

Fonctionnement.

Le Comité établit son règlement d'ordre intérieur. Le mandat de membre du Comité a une durée de quatre ans et est renouvelable.

Les membres du Comité sont désignés par le gestionnaire de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux :

- pour les médecins, sur proposition du Conseil médical de l'hôpital ou des Conseils médicaux du groupement

d'hôpitaux;

- pour le (les) infirmier(s), sur proposition du chef du département infirmier de l'hôpital ou des chefs des départements infirmiers du groupement d'hôpitaux.

Le Comité se réunit au moins une fois par trimestre, à huis-clos.

Il rédige un compte-rendu annuel d'activité qui doit comporter au minimum :

- une évaluation quantitative de l'activité du Comité;
- la liste des sujets traités.

Missions.

Le Comité exerce, lorsque la demande lui en est adressée :

1° une fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers;

2° une fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique;

3° une fonction d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme.

La demande peut émaner de tout membre du personnel de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et de tout médecin.

Les avis et conseils du Comité sont confidentiels et non contraignants et font l'objet d'un rapport motivé, transmis exclusivement au requérant, et reflétant les différents points de vue de ses membres.

Le Comité peut, par une décision motivée, ne pas donner suite à une demande.) <AR 1994-08-12/64, art. 1, 015; En vigueur : 27-03-1995>

(9°quater. Protection de la vie privée lors du traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier les données médicales.

a) Chaque hôpital doit, en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier des données médicales, disposer d'un règlement relatif à la protection de la vie privée.

b) Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées aux patients, qui reçoivent en même temps notification des données visées à l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

c) Le règlement comporte, pour chaque traitement, au moins les indications suivantes :

- les finalités du traitement;
- le cas échéant, la loi, le décret, l'ordonnance ou l'acte réglementaire décidant la création du traitement automatisé;
- l'identité et l'adresse du maître du fichier et de la personne qui peut agir en son nom;
- le nom du médecin visé au f);
- le nom du conseiller en sécurité visé au g);
- l'identité et l'adresse du (des) gestionnaire(s) de traitements;
- les droits et obligations du (des) gestionnaire(s) de traitements;
- les catégories de personnes ayant accès ou étant autorisées à obtenir les données médicales à caractère personnel du traitement;
- les catégories de personnes dont les données font l'objet d'un traitement;
- la nature des données traitées et la manière dont elles sont obtenues;
- l'organisation du circuit des données médicales à traiter;
- la procédure suivant laquelle, si nécessaire, les données sont rendues anonymes;
- les procédures de sauvegarde afin d'empêcher la destruction accidentelle ou illicite de données, la perte accidentelle de données ou l'accès illicite à celles-ci, leur modification ou diffusion illicite;
- le délai au-delà duquel les données ne peuvent plus, le cas échéant, être gardées, utilisées ou diffusées;
- les rapprochements, interconnexions ou tout autre forme de mise en relation de données l'objet du traitement;
- les interconnexions et les consultations;
- les cas où des données sont effacées;
- la manière dont les patients peuvent exercer leurs droits visés dans la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

d) Le règlement visé au § 1er mentionne le numéro d'identification du traitement auquel le règlement se rapporte, attribué par la Commission de la protection de la vie privée et est transmis à la Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux dans les trente jours de l'entrée en vigueur du présent article. Toutes les modifications apportées au règlement précité doivent être transmises, dans les trente jours de leur ratification par les instances compétences du pouvoir organisateur, à la Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux.

e) La Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux, tient les règlements visés au a) à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et lui communique tous les six mois la liste actualisée des règlements reçus et des modifications de règlements qu'il a reçus.

f) Le maître du fichier désigne le médecin qui exerce la responsabilité et la surveillance visées à l'article 7, alinéa 1er, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

g) Le maître du fichier désigne un conseiller en sécurité chargé de la sécurité de l'information. Le conseiller en sécurité conseille le responsable de la gestion journalière au sujet de tous les aspects de la sécurité de l'information. La mission du conseiller en sécurité peut être précisée par Nous.) <AR 1994-12-16/46, art. 1, 016; En vigueur : 01-08-1995>

Annexe 4 :

Interview du Docteur Anne Simon, microbiologiste et spécialiste en prévention des infections associées aux soins, réalisé le 08 octobre 2021 via la plateforme Teams.

- Bonjour, je vous ai contactée, car je suis étudiant en droit à l'UCL et je réalise mon mémoire en droit médical sur la problématique des infections nosocomiales. Je trouvais cela intéressant d'avoir le point de vue médical d'une personne spécialisée dans les infections. Pouvez-vous tout d'abord vous présenter en quelques mots ?
- Je suis le docteur Anne Simon, je suis microbiologiste et spécialiste en prévention des infections, on essaie de ne plus dire hygiène hospitalière, mais prévention des infections. On essaye de ne plus dire infection nosocomiale, mais infection associée aux soins, car nosocomiale ne veut pas dire grand-chose et associée aux soins est beaucoup plus clair. De plus, l'avantage d'utiliser associée aux soins est que ça peut s'appliquer aussi bien aux soins à domicile qu'aux soins dans les maisons de repos, les soins ambulatoires, soins à l'hôpital ou dans les institutions psychiatriques. Mon « dada » est l'hygiène des mains car l'hygiène des mains est la première mesure de prévention des infections.
- Mon mémoire porte sur les infections associées aux soins, avez-vous une définition de la notion d'infection associée aux soins ?
- Une définition très claire est que ce sont toutes les infections qui sont diagnostiquées plus de 48 heures après l'admission du patient, qui ne sont pas présentes et qui ne sont pas en incubation au moment de l'admission. Elles peuvent être liées ou non à un acte invasif, à une intervention chirurgicale. C'est vraiment une infection qui se déclare pendant l'hospitalisation du patient, si on a à faire à un patient hospitalisé, ce sont des infections qui peuvent aussi se déclarer tardivement après l'hospitalisation si on parle vraiment des infections de sites opératoires, elles peuvent se détecter jusqu'à 30 à 90 jours après l'acte chirurgical. Le plus souvent, elles sont liées à un acte invasif comme un cathéter, une sonde urinaire, une intervention chirurgicale comme un acte invasif type une coelioscopie ou une gastroscopie donc très souvent elles ne tombent pas du ciel, n'importe qui ne va pas faire une infection associée aux soins, il faut être très malade et les actes techniques et invasifs favorisent les infections.
- Ma question suivante était : comment attrape-on une infection ? Mais vous y avez déjà répondu. Je me suis renseigné sur les infections associées aux soins via les sites belges

tels que le site du SPF, et il apparaît qu'en Belgique, il y a encore chaque année près de 3 000 décès causés par les infections.

- C'est une estimation d'une enquête du KCE, mais effectivement, c'est une estimation de ce qu'on appelle la mortalité attribuable, donc de ce qui est provoquée par une infection associée aux soins.
- Vous qui êtes spécialiste dans l'hygiène des mains, il y a plusieurs campagnes qui ont été réalisées pour promouvoir l'hygiène des mains, qu'est ce qui est désormais obligatoire dans un hôpital en matière d'hygiène ?
- Obligatoire, c'est un bien grand mot, nous faisons des recommandations sur le fait de désinfecter les mains dans telle ou telle circonstance, vous devez faire ceci ou cela. C'est obligatoire, mais ce n'est pas toujours fait. On met en place tous types de pratiques professionnels sur le terrain pour aller vérifier et un peu contrôler si nos recommandations sont faites et que les gens font ce qu'on leur dit. La seule chose qui soit légalement obligatoire dans la prévention des infections, c'est que dans les hôpitaux, il faut un médecin hygiéniste et il faut des infirmières hygiénistes (vous traduisez par spécialiste en prévention des infections). Ça, c'est une obligation légale et les hôpitaux ont un financement en fonction du nombre et du types de lits, ça c'est la seule obligation légale. Pour le reste, oui, les gens doivent se désinfecter les mains, c'est une obligation, car il est vrai que maintenant l'hygiène des mains a été bien montrée comme la première mesure de prévention des infections, c'est sûr qu'il faut le faire, est ce que c'est toujours fait, ça on est sûr que non, on fait des campagnes de sensibilisation, on en a déjà fait neuf et on prépare la dixième.
- Pour rentrer dans des considérations plus juridiques, vous êtes hygiéniste, mais quelle est votre posture quant à une éventuelle responsabilité qui pourrait être mise en cause quand une personne attrape par exemple une infection associée aux soins, pourriez-vous être mise en cause, par rapport à l'hôpital dans lequel vous travaillez ?
- Moi, je ne sais pas, le patron est le directeur médical, moi, je suis relativement bien protégée et nous avons un rôle de conseiller. Les infirmières en prévention des infections dépendent de la direction du département infirmier, le médecin spécialiste en infection dépend de la direction médicale et nous sommes une équipe opérationnelle avec une certaine autonomie, mais nous rendons des comptes à nos deux directions. Donc est-ce qu'on pourrait être traduit en justice ? Je ne pense pas en tant que personne physique, je pense qu'on pourrait traduire en justice l'hôpital, mais que ça sera à nous de répondre à des questions qui nous poseraient. Pour avoir été souvent nommée dans

des affaires d'infections dans d'autres hôpitaux, il y a souvent des experts qui sont nommés pour confirmer ou infirmer que tout s'est bien passé. Mais il y a toute une législation relative à cela, car désormais il y a un Fonds d'indemnisation des gens qui font des infections graves et ça, ce n'est pas quelque chose que je connais si bien que ça donc il faudrait s'adresser à des juristes ou à des médecins experts.

- Avez-vous un statut d'indépendante ?
- J'ai un contrat avec l'hôpital.
- Quel est votre avis sur le fait qu'en Belgique, lorsqu'une personne contracte une infection et qu'elle entend se faire indemniser pour les dommages subis, c'est à elle de prouver la faute dans le chef d'un médecin ou de l'hôpital ?
- Une personne qui a été victime et qui va porter plainte contre une institution, il y a toujours une médiation qui intervient, un médiateur intervient, les angles peuvent être un peu adoucis, car on nous pose des questions. Qu'est-ce que je pense du fait que ça soit à la victime de prouver ce qui a été mal fait ou pas ? Je pense que maintenant, on est plus du tout dans une optique de cacher quoique ça soit, c'est vrai qu'avant les infections étaient un sujet tabou et les hôpitaux n'aimaient pas dire qu'ils avaient des infections. Maintenant, on déclare, on enregistre les infections, on compare les institutions avec les résultats nationaux, on ne cache plus, on est très ouvert à la discussion. Je n'ai pas d'avis là-dessus, car une infection il y a le fait que ça fait partie de l'aléa thérapeutique, on ne peut pas toutes les prévenir, mais on ne doit pas dire aux gens que c'est la faute à pas de chance et qu'ils sont dans le pourcent qu'on ne peut pas prévenir, ça c'est inconcevable. Donc oui, il faut remonter tout le processus et voir si tout s'est bien passé du début à la fin et voir ce qu'il s'est passé même s'il n'y a pas eu de plainte. Si un chirurgien vient nous voir, car il remarque plus d'infections qu'avant, on va regarder avec lui ce qu'il faut changer, si éventuellement, il y avait des procédures mal réalisées. Donc je n'ai pas vraiment d'idée, je ne me rends pas vraiment compte de comment ça se passe. J'étais souvent dans la posture de l'expert représentant l'hôpital et non le patient, j'ai toujours été expert pour l'hôpital donc je n'ai pas l'autre vision. C'est vrai que le pauvre patient il n'y connaît rien donc comment peut-il montrer qu'il y a eu un problème, il va prendre un avocat et s'entourer d'expert pour montrer qu'il y a un souci.
- Il existe deux types d'infections, exogène et endogène. On sait qu'exogène, c'est lié à un acte extérieur, pourrions-nous imaginer que quand il apparaît que le patient a été

victime d'une infection exogène, on puisse éventuellement renverser la charge de la preuve ou l'assouplir ?

- Non, ce n'est pas une bonne approche, car même une infection endogène peut être liée à quelque chose qui s'est mal passé et si par exemple le patient a été infecté par ses propres germes, mais qu'on peut montrer que la désinfection du champ opératoire a été mal faite, c'est tout aussi lié à une mauvaise procédure qu'une infection exogène à un germe qui vient des mains de l'opérateur. Ce n'est pas binaire entre endogène et exogène, on ne peut dire endogène : pas faute, exogène : faute. En plus, il y a un certain nombre d'infections qu'on ne sait pas prévenir. Mais c'est vrai qu'il y a plus de chance qu'il y ait eu une erreur ou une faute dans la prise en charge sécuritaire qui amène une infection exogène. Mais ce n'est pas être systématique. Par exemple un désinfectant contaminé, c'est l'industrie, il y a eu une erreur dans le processus. Mais ça ne va pas être facile de prouver que c'est exogène. Dans une affaire, j'ai montré qu'on n'avait pas donné une antibioprophylaxie à une patiente lors d'une césarienne, elle a attrapé une infection, on ne lui avait pas donné l'antibiotique, car ce gynéco n'en donnait pas. Toutes les patientes ne faisaient pas d'infection, mais c'est arrivé. Voici un exemple d'infection endogène. Mais exogène, c'est vrai que c'est plus souvent lié à une erreur dans la prise en charge.
- En Belgique, c'est le patient qui doit prouver une faute, la charge est très lourde pour le patient, est-ce justifiable vu la lourdeur de la charge preuve ?
- Je pense que tout le monde a voulu se protéger, je pense même que c'est plus compliqué que ça, le patient va être indemnisé par le Fonds, c'est le Fonds qui va dire à qui ils iront chercher l'argent.
- La justification qui fait qu'on ne met pas la charge de prouver l'absence de faute sur les médecins et hôpitaux est qu'il y a un pourcentage trop élevé d'infections inévitables.
- J'ai d'ailleurs connu des experts qui, lorsque les infections étaient encore taboues, disaient de façon systématique que le patient était déjà porteur d'un staphylocoque. Alors que ce n'est pas vrai, il est peut-être déjà porteur, mais il l'a peut-être attrapé sur le site opératoire. On utilisait cette distinction exogène et endogène, mais ce n'est pas juste.
- Je voyais qu'il y a 60% à 70% des infections qui sont inévitables, ce chiffre est interpellant, est-ce possible que cela évolue ?
- 60% à 70% qui ne sont pas évitables ? Je dirais plutôt que c'est 30% qui ne sont pas évitables, je vois cela comme ça. Oui, ça peut encore diminuer, en matière de cathéter

vasculaire par exemple, il y a des études qui montrent qu'on peut arriver à 0. En matière d'infection de sites opératoires tels que la mise en place d'une prothèse de jambe ou de genou, je pense qu'on est jusqu'ici arrivé dans certaines équipes à 0,5% et 1,5% de patients qui s'infectent. Je pense qu'avec 0,5% ils sont arrivés au plus bas. Mais à mon avis, ce sont 60% à 70% qui sont évitables. La chose qui nous embête, c'est la résistance aux antibiotiques, on a de plus en plus d'antibiotiques résistants. Donc ça veut dire que dans certaines chirurgies on doit donner une antibioprophylaxie comme la dame avec sa césarienne, donc un antibiotique au moment où on incise. L'ennui est qu'avec les bactéries de plus en plus résistantes, on va devoir peut-être un jour augmenter la puissance des antibiotiques qu'on donne et c'est un peu un cercle vicieux. Ça ne va peut-être pas augmenter le nombre d'infection, mais on va avoir du mal à contrôler et traiter les conséquences sur les patients qui peuvent être dramatiques.

