08 avril 2022

Observations du Haut Commissariat à la Protection des Droits

Projet de Loi relative à la préservation de la santé des patients dans les structures de soins

Introduction

Ce projet pose un cadre juridique de prévention et de gestion des risques d'infections associées aux soins (infections nosocomiales et évènements indésirables graves) :

- en dotant les établissements de santé de structures internes chargées d'établir les protocoles à suivre en matière de prophylaxie - lesquels existaient évidemment déjà en pratique - et de contrôler leur mise en œuvre au sein de l'établissement,
- en rendant obligatoire la déclaration aux autorités sanitaires (DASA) des infections associées aux soins survenues (sous réserve, dans le cas des infections nosocomiales, qu'elles répondent à certains critères) afin d'en prévenir la récidive, et
- en renforçant les pouvoirs d'inspection et de contrôle des médecins-inspecteurs.

Le texte projeté va cependant au-delà de la seule dimension liée à la préservation de la santé des patients sous l'angle de la santé publique puisqu'il a également pour objet - sans pour autant que son titre ne le reflète - de poser un cadre juridique général en matière de responsabilité médicale.

C'est d'ailleurs essentiellement sur ce second volet (en ce compris l'accompagnement du patient victime) que le Haut Commissariat centrera ses observations, tout comme il l'a fait lorsqu'il a été consulté en septembre 2020 par le Gouvernement sur le texte d'un avant-projet de loi.

❖ Sur la philosophie générale du projet de loi

L'objectif de ce texte, dans son volet « responsabilité médicale » tel qu'indiqué dans l'exposé des motifs[1] est de poser explicitement un **régime de responsabilité pour faute prouvée** (article 31) et ce faisant de permettre notamment de revenir sur la jurisprudence des tribunaux monégasques qui, dans le silence de la loi, s'était orientée vers l'affirmation prétorienne d'une présomption de responsabilité des professionnels et établissements de santé en cas de survenance d'une infection nosocomiale, sur le modèle des règles en vigueur dans le Pays voisin.

Ainsi, dans un arrêt récent, la Cour de Révision avait considéré, en basant son raisonnement sur le terrain de la responsabilité contractuelle (art. 1002 du Code civil), que les établissements de soins tenus d'une obligation de résultat en matière d'hygiène et d'asepsie, ne pouvaient s'exonérer de la mauvaise exécution du contrat d'hospitalisation, lorsque le patient avait contracté une infection nosocomiale à l'occasion de sa prise en charge, qu'en prouvant l'existence d'une **cause étrangère**.[2]

Dans le cadre du régime général de responsabilité pour faute envisagé, le médecin ou l'établissement de santé ne se trouve en position de devoir indemniser le patient - par le biais de son assureur - que

---

[1] « *Il soumet explicitement les professionnels de santé et les établissements de santé à un régime de responsabilité pour faute prouvée* », p. 12

[2] Cour de révision, 13 mars 2019, Centre Cardio-thoracique de Monaco c/ Monsieur B. E.

dans le cas où la preuve est rapportée, à la fois de l'existence d'une faute (y compris par imprudence ou négligence) commise dans la prise en charge et de son lien de causalité avec le dommage subi.

Mais que se passe-t-il alors pour les victimes d'infections nosocomiales ou d'évènements indésirables graves survenus de façon accidentelle ou dont l'origine ne peut être attribuée avec certitude à une faute du professionnel ou de l'établissement de santé concerné ? Bien que le projet de loi ne réponde pas explicitement à cette question, le silence du texte sur ce point induit nécessairement que ces situations n'ouvriront pas droit à réparation au patient auprès du professionnel ou de l'établissement.

Dans ces conditions, le Haut Commissariat considère qu'il **manque alors au projet de loi un pan important du point de vue du droit des patients** - que l'on retrouve pourtant dans bon nombre de pays européens - s'agissant de la **mise en place d'un autre mécanisme permettant l'indemnisation (généralement sur fonds publics) de l'aléa thérapeutique dès lors que les répercussions qui en découlent pour le patient dépassent un certain seuil de gravité**, à l'instar de ce qui se fait en France au travers de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)[3].

Quand bien même d'aucun pourrait considérer que la solidarité nationale n'a pas à jouer à Monaco en la matière dès lors que la patientèle des établissements de soins est majoritairement non résidente, ce raisonnement doit néanmoins être mis en perspective avec le fait que plus de 60% de cette patientèle relève, au plan de la protection sociale, de la sécurité sociale française, à laquelle les soins sont facturés aux mêmes tarifs que s'ils étaient pratiqués en France - voire plus cher en l'absence de passage effectif pour l'heure des établissements de santé monégasques à la tarification à l'activité (T2A), à la seule exception de l'IM2S. Il paraîtrait donc logique, sur le principe, que les soins prodigués à Monaco soient entourés, pour les patients, de garanties au moins équivalentes à celles dont ils pourraient bénéficier en France sous cet angle particulier.

Aussi, le Haut Commissariat ne peut qu'encourager le législateur à réexaminer l'opportunité de permettre que l'aléa thérapeutique grave puisse être indemnisé de façon autonome comme ailleurs en Europe, en complétant le cas échéant en ce sens le dispositif projeté. Au demeurant, le parti pris actuel consistant à n'offrir aucune protection particulière au patient contre ce type de risques nous semble de nature à revêtir un **impact négatif sur l'attractivité médicale de la Principauté**, que celle-ci s'efforce par ailleurs de développer, dès lors à tout le moins que cette donnée serait connue des patients ou qu'un incident un tant soit peu emblématique mettrait à jour qu'une victime d'infection nosocomiale ou d'accident médical grave peut, à Monaco, être laissée sans aucune indemnisation.

Il faut du reste souligner que les enjeux financiers en la matière apparaissent faibles et donc peu susceptibles d'être bloquants en soi. Ainsi, un récent rapport de la Cour des comptes française[4] a mis en évidence que la prévalence des patients infectés à l'hôpital est uniquement, en France, de l'ordre de 5% et qu'entre 15% à 25% de ces situations sont consécutives à une faute et donc indemnisables directement par les compagnies d'assurances des établissements de soins (cette proportion allant même jusqu'à 30% en Italie et 50% en Suède). Seuls les cas résiduels seraient alors susceptibles de devoir être indemnisés via un autre mécanisme et ce uniquement s'ils ont eu des conséquences graves sur la vie du patient. A titre indicatif, le montant des indemnisations versées annuellement par l'ONIAM

---

[3] Relevons que dans un autre domaine - celui des violences faites aux femmes - le principe même d'un fond d'indemnisation pour les victimes semble avoir été retenu à Monaco puisque le Gouvernement a annoncé, en fin d'année 2021, le dépôt prochain au Conseil National d'un projet de loi relatif à la création d'un tel fonds.

[4] Cour des Comptes, Rapport public annuel 2019, février 2019, *« La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir »* (voir en particulier introduction et partie III, section C).

au titre des infections nosocomiales en France est, selon les années, de 5 à 10 M€ seulement.[5] Selon les éléments dont dispose le Haut Commissariat, ce montant représente environ 25% des indemnisations prise en charge par l'ONIAM, les montants restants se répartissant entre les EIG et les indemnisations relatives à des accidents dus à des médicaments (a priori non pertinentes pour Monaco) ou à des vaccins obligatoires (pour lesquelles une réparation est prévue à Monaco en ce qui concerne le vaccin anti-covid[6]).

Ce même rapport souligne en outre l'intérêt de faire reposer le financement du fonds d'indemnisation (actuellement assuré en France par une dotation de l'assurance maladie au titre de la solidarité nationale) sur un système de cotisations des professionnels de santé, modulé selon un mécanisme de bonus / malus, de manière à inciter les praticiens et les établissements de soins à une gestion plus active du risque infectieux et au respect des bonnes pratiques. Cette idée nous semble être d'autant plus intéressante à explorer dans le contexte monégasque que le régime envisagé de responsabilité médicale pour faute prouvée pourrait - compte tenu de la difficulté d'administration de la preuve lors de la survenance d'une infection nosocomiale, qui persistera en dépit des aménagements prévus par le projet de loi pour la faciliter - conduire à une moindre responsabilisation des acteurs de la prévention des risques et à une moindre exposition financière des compagnies d'assurances, dont la contribution à ce fonds pourrait également être sollicitée en parallèle à ce titre.

❖ Sur l'accompagnement des patients dans l'administration de la preuve

Afin de tempérer les conséquences des choix législatifs évoqués ci-dessus (absence de présomption de responsabilité des professionnels de santé dans la survenance d'infections associées aux soins et d'un mécanisme autonome d'indemnisation de l'aléa thérapeutique grave), en décalage avec la pratique des pays voisins et ne laissant concrètement que peu de perspectives à la victime d'espérer pouvoir être indemnisée, les rédacteurs ont envisagé d'en atténuer les effets en permettant que les patients soient accompagnés dans l'administration de la preuve de la faute par un double mécanisme :

- ✓ l'aménagement de la charge de la preuve, et,
- ✓ la possibilité de solliciter en amont une enquête administrative auprès du médecin-inspecteur.

Il est bien évident qu'à défaut de renversement de la charge de la preuve, l'aménagement de la charge de la preuve, organisé à l'article 31, troisième alinéa, du projet de loi, est particulièrement nécessaire et va dans le sens d'une meilleure protection des droits des patients.

S'agissant de l'enquête administrative, il faut relever qu'elle ne s'applique qu'aux cas des infections nosocomiales, à l'exclusion donc des évènements indésirables graves (EIG). La transposition de ce mécanisme à l'EIG apparaîtrait au demeurant difficile dans la mesure où, si le médecin-inspecteur chargé de contrôler la prophylaxie dans les établissements de soins a de ce fait une parfaite connaissance des procédures qui pourraient avoir été méconnues en cas de survenance d'une infection nosocomiale, il ne dispose en revanche a priori d'aucune expertise particulière, de par ses seules fonctions, pour enquêter sur un cas individuel d'accident médical.

---

[5] Ibid.

[6] Article 5 de la loi n° 1.509 du 20 septembre 2021 relative à l'obligation vaccinale contre la covid-19 de certaines catégories de personnes.

Ainsi, l'enquête administrative organisée au Chapitre III du projet de loi vise à accompagner la victime d'une infection nosocomiale en permettant que le médecin-inspecteur mène des investigations directement pour le compte du patient, afin de l'aider à évaluer les chances de succès d'une action en justice à l'encontre du professionnel ou de l'établissement de santé concerné pour obtenir réparation de son préjudice et/ou le cas échéant de faciliter un règlement amiable - les éléments mis en lumière par cette enquête pouvant d'emblée aider à convaincre l'assureur de l'établissement de prendre en charge le dommage.

Si l'intention des rédacteurs du projet de loi est en l'espèce tout à fait louable, ce dispositif nous paraît en lui-même porteur de risques dans les conditions de sa mise en œuvre et susceptible même de s'avérer contre-productif dans certains cas.

- **Un positionnement impossible pour le médecin-inspecteur**

Dans le mécanisme imaginé, l'enquête est menée par le médecin-inspecteur attaché à la Direction des Affaires Sanitaires, lequel est celui qui mène par ailleurs les inspections prévues à l'article 20.

Une même personne se trouve donc potentiellement en situation de mener une enquête pour le compte d'une victime, dans une phase précontentieuse, afin de réunir des éléments de preuve contre un établissement de soins, sur lequel elle est amenée par ailleurs à exercer un contrôle institutionnel au nom et pour le compte de l'Etat, sous l'angle de la santé publique. Ce contrôle s'exerce en outre avec des pouvoirs exorbitants (tels que prévus aux articles 21 et suivants) alors même que l'enquête administrative est menée avec des pouvoirs d'information classiques (demandes d'explications ou de communication de pièces aux parties – article 38), particulièrement limités. Ainsi, ce mécanisme :

- ***ne permet pas de garantir l'égalité de traitement entre les patients*** : en effet, lorsqu'une victime sollicite du médecin-inspecteur qu'une enquête administrative soit menée, les informations dont ce dernier dispose pour apprécier la situation seront significativement différentes et bien plus importantes si celui-ci a par ailleurs récemment mené une inspection sous l'angle de la santé publique. Les victimes ne disposeraient donc pas, par l'intermédiaire du médecin-inspecteur, des mêmes atouts pour administrer la preuve selon le moment où l'enquête est sollicitée ;

- ***ne permet pas de garantir les droits de la défense pour l'établissement de soins mis en cause*** : si pour contrer le problème soulevé ci-dessus, le médecin-inspecteur déclenche systématiquement un contrôle lorsqu'une enquête administrative est sollicitée, avec les pouvoirs exorbitants dont il dispose dans ce cadre, un déséquilibre voit alors le jour en termes de droits de la défense, les deux parties au précontentieux n'étant plus alors à égalité. Pour autant, si cette possibilité existe et qu'elle n'est pas systématiquement exercée, comment cela sera-t-il perçu et interprété ? ;

- ***met le médecin-inspecteur en situation de porte-à-faux :*** cette décision de déclencher ou non une inspection sous l'angle de la santé publique serait probablement très délicate à prendre, qui plus est vis-à-vis du CHPG, établissement public entièrement financé par l'Etat, dès lors que le médecin-inspecteur, s'il conserve bien évidemment toute son indépendance professionnelle sous l'angle médical, exerce ses fonctions administratives sous l'autorité du Directeur de l'Action Sanitaire. La condition d'indépendance requise pour assurer l'impartialité de ses décisions n'apparaît ainsi pas toujours pouvoir être remplie, l'impartialité recouvrant également l'apparence d'impartialité ;

- ***ne permet pas d'espérer efficacement mettre à jour l'existence d'une faute :*** si, au contraire, seuls les pouvoirs d'information prévus à l'article 38 étaient activés, il paraît illusoire de penser que le médecin-inspecteur, qui ne dispose dans ce cadre d'aucun moyen de contrainte, sera effectivement en mesure de mettre à jour une faute de l'établissement de soins, hors l'hypothèse où elle serait d'emblée reconnue. L'expérience du Haut Commissariat, qui dispose de pouvoirs sensiblement similaires, montre en effet que ceux-ci sont largement insuffisants pour contrer une éventuelle mauvaise volonté des interlocuteurs sollicités ou espérer pouvoir tirer des constats concluants des seules explications recueillies, sans possibilité de vérifications plus approfondies.

- **Une étape préalable gracieuse qui ne remplace néanmoins pas l'expertise judicaire**

Au-delà des doutes évoqués par rapport aux conditions de mise en œuvre de l'enquête que le médecin-inspecteur aurait vocation à mener dans le dispositif imaginé, il faut également relever que l'intérêt même de cette enquête apparaît limité pour la victime puisque :

- soit le médecin-inspecteur parvient à mettre à jour une faute de l'établissement de soins et il appartiendra alors quoiqu'il en soit au patient (sauf cas exceptionnel de règlement amiable spontané) d'agir en justice pour faire constater que l'infection dont il a été victime est bien la conséquence des manquements ainsi identifiés (ce que l'établissement pourrait au demeurant continuer de contester) et faire évaluer son préjudice et la réparation en découlant. Dans cette hypothèse toutefois, le gain représenté par l'enquête administrative apparaît alors limité pour la personne concernée puisqu'il est vraisemblable qu'une expertise judiciaire devra malgré tout être diligentée à ce stade pour permettre à la juridiction saisie de statuer ;

- soit le médecin-inspecteur ne parvient pas à identifier avec certitude de manquements de la part de l'établissement de soins - ce qui apparaît l'hypothèse la plus probable dans le seul exercice de ses pouvoirs d'information tirés de l'article 37 - et les conclusions de son rapport seront alors de nature à dissuader, peut-être à tort, une victime d'agir en justice, alors même qu'une véritable expertise judiciaire menée avec les pouvoirs conférés dans ce cadre à l'expert commis, aurait pu révéler des manquements et permettre à la victime d'obtenir gain de cause.

Il nous semble que dans ces dossiers par nature très sensibles, l'expertise judiciaire, confiée à un ou plusieurs experts indépendants[7], demeure une étape incontournable pour mettre à jour les éventuelles responsabilités encourues, que l'enquête administrative imaginée ne pourra aucunement remplacer. Cela est d'autant plus notable que l'expert mandaté dans le cadre d'une procédure judiciaire aura la faculté de se faire communiquer les procès-verbaux des opérations de contrôle réalisées par le médecin-inspecteur (article 28). Ceci permettra donc à la victime de profiter indirectement de l'expertise du médecin-inspecteur et de ses connaissances de terrain, mais sans que celui-ci ne soit à l'initiative de la collecte ou de l'utilisation de ces informations dans une visée contentieuse[8].

---

[7] L'indépendance des experts étant requise par rapport à l'établissement de santé (Ulusoy c. Turquie, 25/06/2019, n° 54969/09) et par rapport aux services exécutifs (Lazar c. Roumanie, 16/02/2010, n° 32146/05).

[8] A noter que cette faculté n'existait pas dans le texte de l'avant-projet de loi sur lequel le Haut Commissariat avait été consulté en septembre 2020 par le Gouvernement. Dans son avis, l'Institution avait suggéré que la faculté, pour l'expert judiciaire missionné par le tribunal, de consulter le médecin-inspecteur et d'obtenir copie de ses rapports, soit expressément prévue au sein du dispositif, dans la perspective en parallèle de l'abandon pur et simple du mécanisme de l'enquête administrative. Le Gouvernement a donc semble-t-il souhaité retenir cette idée mais sans renoncer pour autant au dispositif qu'il avait initialement envisagé, ne faisant cependant ainsi qu'en accentuer les limites.

- **Une possible perte de temps pour la victime**

Etant observé que l'enquête administrative est susceptible de s'étendre sur un an (article 40), activer cette possibilité pour la victime pourrait en outre être de nature à allonger sans bénéfice les délais de la procédure[9], quand bien même il faut noter que le second alinéa de l'article 41 prévoit la possibilité d'introduire en parallèle une procédure judiciaire.

In fine le seul intérêt de cette enquête administrative réside, pour les plaignants, dans sa gratuité, alors même qu'engager une procédure judiciaire constitue une « prise de risque » financière liée au procès et notamment au coût de l'expertise.

On pourrait le cas échéant imaginer que la loi mette expressément la consignation sur frais d'expertise à la charge du professionnel ou de l'établissement de santé mis en cause, dans le cas particulier des demandes en réparation suite à une infection liée aux soins, ce qui permettrait, sans faire peser de présomption de responsabilité directe sur ces derniers, de faciliter néanmoins l'exercice de leur droit d'action en justice par les patients. Bien entendu, ces frais devraient *in fine* être supportés par les patients demandeurs s'ils venaient à être déboutés - pour le cas où il serait jugé que l'infection est survenue en-dehors de toute faute du professionnel ou de l'établissement - ce qui éviterait de donner à ce système dérogatoire un caractère trop incitatif.

Pour autant, ce fonctionnement n'apparaît pas non plus idéal puisqu'on ne saurait ignorer qu'il est susceptible de laisser les patients, y compris lourdement atteints des suites d'une infection contractée au cours ou au décours de leur prise en charge, non seulement sans indemnisation, mais également tenus de rembourser au professionnel ou à l'établissement de santé les frais de justice avancés.

En définitive, le Haut Commissariat a longuement cherché, sans succès, à trouver un moyen alternatif constructif d'accompagner de manière effective les victimes potentielles d'infections liées aux soins, tout en restant dans le cadre juridique du régime de la responsabilité pour faute, posé par le projet de loi. Peut-être faut-il en déduire qu'il n'est pas possible de proposer un dispositif équilibré répondant à cet objectif, sans passer par un régime de présomption de responsabilité des établissements de soins, dans certaines situations, à l'instar de ce que font les autres pays. Le Haut Commissariat a bien compris que ce projet de loi a justement pour objet principal d'empêcher qu'une telle orientation soit prise. **En cela toutefois, ce texte constitue pour les patients un recul notable, par rapport à l'état du droit positif tel qu'il résulte de la jurisprudence monégasque actuelle. Pour autant, si aucun moyen réel d'aider les victimes ne peut être identifié, il nous apparaîtrait préférable que le législateur s'en tienne au simple aménagement de la charge de la preuve et abandonne l'idée de l'enquête administrative, plutôt que de conserver un dispositif problématique à bien des égards et peu susceptible d'être efficace.**

[9] Les diverses procédures (administratives, judiciaires et ordinales) ne doivent pas avoir une durée excessive (cf. notamment Lopes de Souza Fernandes c. Portugal, 19/12/2017, n° 56080/13).

❖ Autres remarques diverses

- **Absence de volet répressif**

Le médecin-inspecteur, dans son rôle de contrôle de la bonne application des dispositions applicables en matière de santé publique, peut *« constater les manquements ou **infractions** à celles-ci »* (article 20). Pour autant, en dehors des prescriptions visant à apporter des mesures correctrices, aucune conséquence pénale ou administrative ne semble s'attacher à ces constatations.

Au plan civil, les conséquences d'une infection nosocomiale prendront la forme de dommages-intérêts pour perte de chance de ne pas contracter la maladie, si la procédure judiciaire met à jour une faute de l'établissement de soins.

Au plan pénal en revanche, le projet de loi fait l'impasse sur la répression à laquelle pourrait donner lieu le non-respect des obligations mises à la charge des professionnels et établissements de santé en termes de prévention des infections liées aux soins, pour le cas où il aurait fait des victimes. A notre connaissance, il n'existe pas actuellement au sein du Code pénal monégasque de délits permettant de sanctionner spécifiquement ces manquements, à l'image de la mise en danger de la vie d'autrui ou de la faute caractérisée utilisés en droit français. L'article 4-2 du Code pénal pose pourtant le principe que si la loi le prévoit, l'imprudence, la négligence ou le manquement à une obligation de sécurité peut constituer un délit. **Il paraîtrait nécessaire que des dispositions répressives adéquates soient introduites dans le texte, ou par son biais, compte tenu des incidences graves en matière de santé publique de potentiels manquements aux obligations mises à la charge des professionnels de soins.**

Au plan administratif enfin, rien ne semble non plus venir sanctionner ni les manquements aux dispositions impératives de la loi, ni l'absence de suivi des prescriptions du médecin-inspecteur. **Des conséquences, le cas échéant financières, nous sembleraient devoir être prévues qui permettraient d'ailleurs indirectement de renforcer le rôle du médecin-inspecteur en matière de contrôle.**

- **Incohérence des délais d'information des victimes (article 33) et de déclaration des infections nosocomiales et évènements indésirables graves (article 9)**

La déclaration au Directeur de l'action sanitaire d'une infection nosocomiale dès lors qu'elle répond à certains critères ou d'un évènement indésirable grave doit se faire « *sans délai* » (article 9) et doit notamment comporter la mention de l'information de la personne atteinte (article 10). Or pour procéder à cette information, les professionnels de santé disposent de 15 jours (article 33). Cette information devant être délivrée à la victime avant la rédaction de la déclaration, le délai imparti pour ce faire ne nous semble pas pouvoir être plus long que celui dont disposent les professionnels pour procéder à la déclaration.