

RAPPORT
SUR LE PROJET DE LOI, N° 1040,
RELATIVE A LA PRESERVATION DE LA SANTE DES PATIENTS
DANS LES STRUCTURES DE SOINS

(Rapporteure au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses :
Madame Marie-Noëlle GIBELLI)

Le projet de loi relative à la préservation de la santé des patients dans les structures de soins a été déposé au Secrétariat Général du Conseil National le 28 juin 2021 et enregistré par celui-ci sous le numéro 1040. L'annonce officielle de son dépôt est intervenue lors de la Séance Publique du 30 juin 2021, au cours de laquelle il a été renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Avant tout développement, votre Rapporteure soulignera que ce projet de loi a été largement amendé par la Commission, en concertation avec le Gouvernement. Aussi, comme cela sera détaillé plus tard, son périmètre a été circonscrit aux infections nosocomiales, c'est-à-dire celles contractées au sein d'un établissement de santé. Les autres dispositions de ce texte, et notamment l'appréhension des événements indésirables graves associés aux soins, feront l'objet d'une réflexion complémentaire par le Gouvernement, à l'effet de déposer, ultérieurement, un projet de loi en la matière.

Afin de bien cerner les évolutions proposées, votre Rapporteure exposera, de manière chronologique, les différentes étapes ayant ponctué l'étude de ce texte, en commençant par aborder la teneur initiale du projet de loi.

Ainsi, le texte déposé par le Gouvernement avait pour objet de définir un cadre juridique applicable à la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les

professionnels et établissements de santé, dans le but de prévenir la survenance d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins. Il prévoyait, à cet effet, un ensemble de mesures de prévention et renforçait les pouvoirs de contrôle et d'inspection des médecins-inspecteurs.

En outre, le texte dépassait la seule dimension de la gestion des risques, puisqu'il prévoyait, bien que son titre ne le reflète pas, des règles destinées à encadrer la responsabilité des professionnels et des établissements de santé.

Ainsi, au titre des mesures préventives prévues par le projet de loi, le dispositif entendait faire peser sur les professionnels et établissements de santé une double obligation :

- la première imposait aux établissements de santé de se doter d'une structure ayant pour mission d'assurer la mise en œuvre de la lutte contre les infections nosocomiales, notamment en établissant des protocoles, fiches techniques ou guides pratiques et en effectuant une évaluation annuelle des pratiques de chaque service, ces éléments étant regroupés sous le vocable de « *mesures de prophylaxie* » ;

- la seconde obligation, qui concernait les établissements et professionnels de santé, était celle de procéder à la déclaration, auprès de la Direction de l'Action Sanitaire, des infections nosocomiales et événements indésirables graves associés aux soins.

Pour ce qui est de la responsabilité, le projet de loi, tel que déposé par le Gouvernement, soumettait les établissements et professionnels de santé au régime de responsabilité de droit commun, à savoir celui de faute prouvée par la victime. Ce mécanisme aurait impliqué, pour que la victime obtienne la réparation de son préjudice, qu'elle rapporte la preuve de la faute de l'établissement ou du professionnel de santé. S'agissant des modalités de preuve, le texte prévoyait une disposition consistant à permettre au juge de recourir à une présomption fondée sur un faisceau d'indices, lorsque le demandeur n'arrive pas à prouver la faute, laquelle est, en effet, difficile à rapporter.

Sur ce dernier point, il importe d'évoquer l'arrêt de la Cour de Révision du 13 mars 2019, qui a retenu, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat pesant sur l'établissement de santé, en vertu du contrat d'hospitalisation conclu avec le

patient, dont l'établissement ne pouvait se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère. Cette décision, qui a opéré un changement de paradigme important en matière de responsabilité des établissements de santé, s'inscrit dans la droite ligne de l'approche jurisprudentielle française antérieure à 2002, retenant une présomption de responsabilité des établissements de santé en matière d'infection nosocomiale. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite « loi KOUCHNER » a, par la suite, consacré cette approche, en adoptant une responsabilité de plein droit des établissements de santé, en cas de survenance d'une infection nosocomiale, tout en instaurant corrélativement un mécanisme d'indemnisation au titre de la solidarité nationale. Telle n'a pas été la solution retenue par le projet loi initial, qui avait opté, comme indiqué précédemment, pour le maintien du régime de responsabilité de droit commun pour faute, faisant ainsi obstacle à la jurisprudence récente en matière d'infection nosocomiale.

De plus, si le projet de loi comportait de nombreuses dispositions destinées à prévenir les risques liés à une prise en charge médicale, en revanche, il n'en contenait aucune faisant référence à leur réparation, lorsque le risque n'a pu être évité. En effet, conformément au droit commun, le professionnel ou l'établissement de santé n'est tenu de réparer le dommage résultant d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé aux soins, par le biais de son assureur, que s'il est déclaré responsable dudit dommage, c'est-à-dire si une faute a pu lui être imputée, laquelle est souvent difficile à rapporter.

Le régime de responsabilité retenu est donc un facteur déterminant dans l'indemnisation des victimes. Il est à noter que la consécration, en France, d'une responsabilité de plein droit des professionnels de santé, a été accompagnée de la création de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM). Celui-ci permet d'indemniser les dommages les plus graves occasionnés par un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale, c'est-à-dire une infection contractée dans un établissement de santé, selon des critères de gravité définis par décret.

Aussi, la Commission a, dès le début de l'étude du texte, été guidée par le souci constant de concilier deux objectifs, pouvant apparaître contradictoires de prime abord, à savoir : permettre la meilleure indemnisation possible des patients, tout en préservant l'équilibre des finances de nos établissements de santé.

Afin de pleinement appréhender la portée du présent projet de loi, les élus ont estimé important de disposer d'éléments statistiques, concernant le nombre d'infections nosocomiales et d'événements indésirables graves associés aux soins, constatés sur une année, par les établissements de santé et les professionnels de santé exerçant à titre libéral. Un courrier a été adressé au Gouvernement en ce sens, le 16 mars 2022.

En outre, compte tenu des enjeux en termes de politique de santé publique, les membres de la Commission ont rencontré, les 7, 8 et 26 avril 2022, les représentants des établissements de santé de la Principauté, des professions médicales et paramédicales, de l'Ordre des Médecins, de l'Ordre des chirurgiens-dentistes et de l'Ordre des pharmaciens, ainsi que Madame le Haut-Commissaire à la protection des droits, des libertés et à la médiation.

Dans le cadre de ces échanges et des premières réflexions de la Commission, trois points ont plus particulièrement attiré l'attention des élus.

Le premier concerne le champ d'application du projet de loi. Tout d'abord, s'agissant de son intitulé, il a été relevé que ce dernier vise les « *structures de soins* », laissant penser que le texte aurait vocation à s'appliquer exclusivement à celles-ci, alors qu'il appréhende également les professionnels de santé. Il a ainsi été considéré opportun de modifier l'intitulé, afin qu'il corresponde davantage à l'objet du projet de loi.

Ensuite, les membres de la Commission ont relevé que les définitions de l'article premier divergent du droit français ou ne sont pas aussi complètes. A titre d'exemple, le premier alinéa de cet article associe l'infection nosocomiale à la « *prise en charge par un professionnel ou établissement de santé* », alors qu'en France, l'infection nosocomiale constitue une infection associée aux soins contractée dans un établissement de santé. Aussi, compte tenu des liens étroits existant entre les systèmes de santé monégasque et français, les élus ont considéré plus prudent de se conformer aux définitions françaises.

La Commission a relevé, enfin, que le texte appréhende exclusivement les événements indésirables graves associés aux soins, et non pas l'ensemble des événements indésirables. A ce titre, elle a considéré opportun d'envisager l'appréhension de ces risques de manière globale.

Le deuxième point évoqué, et sans nul doute celui qui a retenu le plus l'attention de la Commission, a trait au régime de responsabilité. La Commission a regretté que le projet de loi fasse obstacle à la transposition du droit français, que la Cour de Révision avait opérée, dans le cadre de l'arrêt du 13 mars 2019 précité, retenant une responsabilité de plein droit pour la survenance d'une infection nosocomiale. Par ailleurs, des interrogations ont été soulevées concernant l'article 31 initial du projet de loi, qui prévoit, en son dernier alinéa, que la preuve de la faute peut être établie, en matière d'infections nosocomiales et d'événements indésirables graves associés aux soins, par présomptions, l'exposé des motifs précisant, « *sans que soit renversée la charge de la preuve* ». A cet égard, si, du point de vue du patient, la difficulté de rapporter la preuve d'un lien de causalité, entre l'infection nosocomiale ou l'événement indésirable grave, et l'acte de prévention, de diagnostic ou de soin, a été soulignée, les professionnels et établissements de santé ont néanmoins fait part de leur crainte que ce mécanisme permette au juge, en définitive, de statuer en opportunité, afin d'assurer une indemnisation de la victime, même à défaut de faute, ce qui pourrait alors être source d'insécurité.

Toujours en matière de responsabilité, les membres de la Commission ont relevé que les événements indésirables graves associés aux soins relevaient, en partie, de l'aléa thérapeutique qui, par définition, ne découle d'aucune faute. Dans ce cadre, ils se sont interrogés quant à l'indemnisation de ces personnes, *a fortiori* lorsque le dommage subi par la personne est important.

Enfin, le troisième point soulevé concerne les dispositions relatives à l'enquête administrative. Compte tenu des difficultés tenant à l'établissement de la preuve du lien de causalité entre une infection nosocomiale et un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, le projet de loi, déposé par le Gouvernement, offrait la possibilité, à la victime, de déclencher une enquête administrative, ordonnée par le Directeur de l'Action Sanitaire et effectuée par le médecin-inspecteur. Sur ce point, les membres de la Commission et les entités consultées ont souligné la situation particulière dans laquelle le médecin-inspecteur pouvait se trouver dans le cadre de cette enquête administrative, au regard de son autorité hiérarchique administrative, qui pourrait être la même que l'autorité de tutelle de l'établissement au sein duquel il effectue son enquête. En outre, il a été souligné qu'en tout état de cause, cette enquête administrative ne pouvait se substituer à l'expertise judiciaire qui serait ordonnée par un juge, dans le cadre d'un recours judiciaire. Pour ces raisons, il a été envisagé de supprimer ces dispositions.

Les observations développées dans ces trois points ont été adressées au Gouvernement le 1^{er} juin 2022, à l'effet de pouvoir disposer de certains éclaircissements et de son avis sur les orientations envisagées.

Les réponses aux courriers de la Commission ont été reçues les 18 et 26 juillet 2022.

S'agissant des statistiques, le Gouvernement a transmis une partie des données demandées, récoltées auprès des établissements de santé de la Principauté. Par courrier adressé le 27 septembre 2022, les membres de la Commission ont sollicité des éléments chiffrés complémentaires, concernant le nombre de demandes d'indemnisation et les montants accordés sur les trois dernières années, afin d'apprécier les conséquences financières du régime de responsabilité qui pourrait être retenu, ainsi que des précisions sur certaines données statistiques communiquées par le Gouvernement.

En ce qui concerne les observations transmises, le Gouvernement a partagé l'analyse de la Commission, s'agissant du champ d'application du texte et de l'enquête administrative. Il a, en outre, apporté des précisions concernant le mécanisme de responsabilité retenu. Le Gouvernement a ainsi expliqué, dans son courrier, que le régime de responsabilité pour faute s'est imposé, considérant l'impossibilité, pour les professionnels et établissements de santé, de supporter la charge financière qu'induirait une responsabilité sans faute. Il a précisé, ensuite, s'agissant de l'article 31 précité, que le dernier alinéa a seulement pour objet de rappeler le principe général en droit des obligations, selon lequel le juge apprécie souverainement les faits qui sont soumis à son examen et la possibilité pour ce dernier de recourir, dans ce cadre, à une présomption fondée sur un faisceau d'indices. S'agissant d'une éventuelle indemnisation des patients victimes d'un dommage résultant de l'aléa thérapeutique, le Gouvernement a répondu que, dans la mesure où l'aléa thérapeutique, par définition, est un événement indésirable non consécutif d'une faute, le projet de loi n'entend pas permettre l'indemnisation des patients victimes d'un tel aléa.

Dans le même temps, le Gouvernement a proposé l'organisation de réunions entre des représentants du Conseil National et du Département des Affaires Sociales et de la

Santé, dans le but d'échanger de manière plus approfondie sur les différents points évoqués par la Commission et d'aborder, plus largement, l'équilibre général du projet de loi.

Le principe de la constitution d'un groupe de travail a été acté, lors de la réunion de la Commission du 29 septembre 2022, qui a également, à cette occasion, abordé les premiers amendements qui pourraient être apportés au texte. A ce sujet, compte tenu du régime de responsabilité pour faute retenu par le projet de loi initial, et relevant que la décision de la Cour de Révision était plus favorable aux victimes d'infections nosocomiales, les élus ont souligné l'importance de prévoir, dans une volonté de conciliation des intérêts en présence, un système d'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et d'événements indésirables graves associés aux soins, selon des critères de gravité inspirés du droit français.

Des réunions de travail se sont ainsi tenues, les 13 octobre, 4 novembre et 2 décembre 2022, entre le Conseiller de Gouvernement - Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, accompagné d'une délégation de son Département et de la Direction de l'Action Sanitaire, et des représentants du Conseil National.

A l'occasion de la première réunion, les élus ont évoqué, en liminaire, le souhait de la Commission de parvenir à un texte équilibré, conciliant les intérêts des patients et des établissements de santé, impliquant notamment l'introduction d'un système d'indemnisation.

De son côté, le Département des Affaires Sociales et de la Santé (ci-après, le Département) a pu exposer l'évolution envisagée quant à la philosophie générale du projet de loi. En effet, il a été reconnu, lors de cette réunion, que ce texte, en l'état, contient un grand nombre de dispositions qui auraient pu être traitées de manière séparée, pour gagner en lisibilité. Aussi, les réflexions menées au sein du Département, à compter du mois d'avril 2022, ont conduit à proposer aux élus une vision totalement différente du texte initialement déposé en 2021, en suggérant de procéder, dans un souci d'efficacité, par voie d'amendements.

En premier lieu, s'agissant du champ d'application, le Département a proposé de circonscrire la future loi aux seules infections nosocomiales, dont la définition serait réduite aux établissements de santé, afin que le texte réponde strictement à la jurisprudence de la Cour de Révision du 13 mars 2019. En effet, il a été souligné que cette décision, qui s'inspire, rappelons-le, de la jurisprudence française antérieure à 2002, crée un risque indéniable pour les

finances des établissements de santé de la Principauté, lesquels seraient déclarés responsables systématiquement en cas de survenance d'une infection nosocomiale, sauf à rapporter la preuve d'une cause étrangère.

Dans le même temps, il a précisé qu'une telle restriction du champ d'application n'exclut pas la possibilité d'engager, ultérieurement, des réflexions sur les autres événements indésirables graves associés aux soins, ceux-ci nécessitant un temps de réflexion plus long, dans la mesure où l'impact budgétaire ne serait pas le même, puisque ceux-ci relèvent, en partie, de l'aléa thérapeutique.

En outre, le Département a proposé, afin de gagner en lisibilité, de supprimer l'intégralité du Titre premier relatif à la « *gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé* », dont les dispositions pourraient faire l'objet d'un projet de loi autonome. Votre Rapporteur soulignera, à cet égard, que ce Titre est composé de 29 articles, lequel comprend les mesures de prophylaxie, la procédure de déclaration des infections nosocomiales et des événements indésirables graves associés aux soins, ainsi que le contrôle de la mise en œuvre des mesures.

En deuxième lieu, concernant le mécanisme de responsabilité, le Département, partageant la volonté de l'Assemblée de consacrer un juste équilibre entre les intérêts des patients et ceux des établissements de santé, a suggéré, tout en maintenant un mécanisme de responsabilité pour faute, d'inverser la charge de la preuve. Dès lors, il appartiendrait à l'établissement de prouver, soit l'absence de faute, soit l'absence de lien de causalité entre la prise en charge et la survenance de l'infection, soit l'existence d'une cause étrangère. Le Département a alors expliqué que ce mécanisme présente l'avantage de décharger le patient de la difficulté de rapporter la preuve de la responsabilité de l'établissement de santé et, parallèlement, de limiter l'indemnisation des infections nosocomiales, par les assurances des établissements de santé, aux seules hypothèses où ces derniers seraient effectivement responsables de l'infection.

En troisième lieu, le Département a entendu la volonté de la Commission de permettre une indemnisation des patients, pour les dommages les plus graves, lorsqu'aucune faute n'a été imputée. Il a donc fait part de son avis favorable quant à l'instauration d'un mécanisme d'indemnisation par l'Etat des dommages résultant d'infections nosocomiales, à

l'instar de ce qui est prévu pour la vaccination obligatoire, par l'article 15 de la loi n° 882 du 29 mai 1970 concernant la vaccination obligatoire. La charge de cette indemnisation incomberait donc exclusivement à l'Etat, laquelle serait conditionnée à la caractérisation d'un certain seuil de gravité. A cet égard, le Département avait initialement proposé que ce seuil soit fixé à 50 % de déficit fonctionnel permanent. Or, les élus ont indiqué qu'ils souhaitaient, *a minima*, que ce taux soit de 25 %. Aussi, le Département a fait savoir qu'il était disposé à envisager un seuil de gravité différent, sous réserve que celui-ci ne soit pas inférieur à 25 %. De surcroît, les membres de la Commission ont estimé important que soit également indemnisé le déficit fonctionnel temporaire lorsque celui-ci est supérieur à six mois, et ont fixé, à l'instar du droit français, le taux à hauteur de 50 %, ce dont le Département a indiqué qu'il était disposé à y réfléchir.

Enfin, en quatrième lieu, le Département a fait savoir, lors de cette même réunion, que les données chiffrées complémentaires sollicitées par les élus étaient difficiles à obtenir. Bien que comprenant les contraintes techniques rendant complexe la récolte de ces données, la Commission a toutefois regretté de ne pas pouvoir apprécier, de manière plus concrète, l'impact de cette future loi.

Ces échanges ont été formalisés par courrier, reçu par l'Assemblée le 17 octobre 2022, faisant état des évolutions proposées par le Département, ayant pour effet de modifier substantiellement l'objet initial du projet de loi et son contenu.

Les éléments transmis ont été étudiés attentivement par les membres de la Commission, lors de sa réunion du 28 octobre 2022.

Ainsi, tout d'abord, si les élus ont reconnu que le renversement de la charge de la preuve était plus favorable aux patients, ils ont estimé opportun, corrélativement, de maintenir, dans le projet de loi, les articles relatifs à la prophylaxie, ayant vocation à s'assurer que l'établissement a respecté ses obligations légales pour prévenir les risques d'infections, ce qui pourrait être de nature à faciliter la preuve de l'absence de faute.

Dans le même temps, la Commission n'étant pas en mesure d'appréhender pleinement la portée de cette évolution, en l'absence de données chiffrées concernant le nombre

de demandes d'indemnisation et les montants accordés, elle a souhaité que le Gouvernement puisse confirmer que cette solution est à l'équilibre pour les finances desdits établissements.

S'agissant, ensuite, des conditions d'indemnisation, la Commission a insisté sur la nécessité d'intégrer, au titre des critères, le déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %, ainsi que cela est prévu, en France, pour le déclenchement de l'indemnisation par l'ONIAM. En effet, les élus ont considéré que le préjudice subi par la victime était, dans ce cas également, suffisamment grave pour justifier une indemnisation par l'Etat, lorsque l'établissement n'a pas commis de faute.

Enfin, compte tenu de l'exclusion des événements indésirables graves associés aux soins du périmètre du projet de loi, les membres de la Commission ont souhaité pouvoir obtenir un engagement plus précis du Ministre d'Etat, quant au dépôt d'un projet de loi dédié.

Lors de la deuxième réunion du 4 novembre 2022, le Département a accueilli favorablement les demandes de la Commission, s'agissant, tant des compléments souhaités, que des engagements sollicités. Dans un courrier adressé au Conseil National le 25 novembre 2022, le Gouvernement a ainsi confirmé qu'il conduira une réflexion sur les événements indésirables associés aux soins, autres que les infections nosocomiales, à l'effet de déposer un projet de loi en la matière. Aussi, votre Rapporteur souligne que l'Assemblée sera attentive à ce dépôt, considérant qu'il s'agit d'un objectif de santé publique. De plus, le Gouvernement a indiqué que les établissements de santé et le Conseil de l'Ordre des Médecins ont été informés de cette proposition d'évolution du dispositif, ce dernier ayant fait part de son avis favorable. Enfin, il a précisé qu'en comparaison du mécanisme de responsabilité sans faute instituée par la jurisprudence de la Cour de Révision, cette proposition constitue une solution équilibrée, qui est de nature à limiter l'impact financier sur les établissements de santé.

La dernière réunion du 2 décembre 2022, davantage technique, a permis d'échanger sur les derniers ajustements rédactionnels. Dans ce cadre, le Gouvernement a fait part d'une proposition de rédaction des articles 6 et 7 nouveaux, relatifs au régime de responsabilité et à l'indemnisation, qui ont été intégrés au sein du texte consolidé, adopté par la Commission, le 6 décembre dernier.

A cet égard, votre Rapporteuse remercie le Conseiller de Gouvernement – Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, ainsi que les membres de sa délégation composée de représentants de son Département et de la Direction de l'Action Sanitaire, pour leur réactivité et pour la qualité des échanges intervenus, qui ont permis de faire évoluer le texte de manière constructive.

Votre Rapporteuse souhaite également adresser ses remerciements aux membres de la Commission, ainsi qu'aux personnes et entités consultées, dont les observations ont pu enrichir les travaux de la Commission et permettre aux élus de mieux appréhender les enjeux de ce texte.

L'ensemble de ces échanges a ainsi permis de parvenir à un texte équilibré, conciliant les intérêts des patients et des établissements de santé, contribuant au système de santé exemplaire de la Principauté.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, votre Rapporteuse en vient désormais à l'exposé technique des remarques et amendements formulés par la Commission.



Ainsi que cela a été exposé en liminaire, les amendements opérés par la Commission, en étroite concertation avec le Gouvernement, ont conduit à restructurer l'ensemble du dispositif, compte tenu de la restriction de son champ d'application. On notera, à ce sujet, que l'intitulé de la future loi sera également modifié en conséquence.

Dès lors, sur les 46 articles initialement contenus dans le projet de loi, le texte amendé n'en comporte désormais que 11.

En premier lieu, l'article premier, qui contient les définitions générales destinées à poser son champ d'application, a été limité aux infections nosocomiales et aux établissements de santé, les autres définitions ayant fait l'objet d'amendements de suppression.

Une précision a, en outre, été apportée, s'agissant de la définition des infections nosocomiales, afin d'inscrire dans la loi le critère selon lequel, les infections dont l'origine est

liée à la prise en charge sont qualifiées de nosocomiales. Cette adjonction s'inspire de la définition qui avait été retenue par le Conseil d'Etat français, dans un arrêt du 23 mars 2018, reprise récemment par la Cour de cassation française, dans son arrêt du 6 avril 2022. Ainsi, la définition répond à un double critère, c'est-à-dire que l'infection nosocomiale est à la fois celle qui a été contractée au cours ou au décours de la prise en charge, mais aussi celle qui a pour origine la prise en charge.

En deuxième lieu, comme énoncé dans la partie générale du présent rapport, les dispositions du Titre premier (anciens articles 2 à 30) concernant « *la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé* », ont été supprimées, à l'exception de celles relatives à la prophylaxie. Ces dernières sont ainsi contenues dans les nouveaux articles 2 à 5 (anciens articles 5 à 8), désormais regroupés dans un nouveau chapitre I intitulé « *De la prophylaxie* ».

De plus, au regard de l'importance de pouvoir disposer de données statistiques, la Commission a souhaité insérer une disposition, à l'article 3 (nouveau), précisant que les infections nosocomiales font l'objet d'un bilan annuel, lequel est transmis à la Direction de l'Action Sanitaire.

En troisième lieu, l'article 6 (ancien article 31) concerne le régime de responsabilité des établissements de santé, lequel a été adapté, afin de renverser la charge de la preuve. Ainsi, l'établissement de santé n'est responsable du dommage causé par une infection nosocomiale, qu'en cas de faute. Il pourra néanmoins être exonéré en rapportant la preuve de :

- l'absence de faute ;
- l'absence de lien de causalité entre la prise en charge et la survenance de l'infection ;
- ou l'existence d'une cause étrangère.

En quatrième lieu, un nouveau chapitre III, contenant un article 7 (nouveau), a été introduit, afin de consacrer un principe d'indemnisation par l'Etat des dommages graves résultant d'infections nosocomiales, dans des conditions définies. Le mécanisme ayant été abordé dans la partie générale du rapport, et les dispositions étant explicites par elles-mêmes, elles ne seront pas davantage détaillées. On soulignera seulement que la preuve de l'absence de

faute de l'établissement de santé devra avoir été reconnue par une décision de justice devenue irrévocable, et que la personne disposera d'un délai d'un an pour demander cette indemnisation, qui commencera à courir, soit à compter de la date à laquelle cette décision est devenue irrévocable, soit à compter de la consolidation de son état de santé, lorsque cette consolidation intervient après cette date.

En cinquième lieu, les dispositions relatives à l'information de la victime, prévues aux articles 8 à 10 (nouveaux) au sein du chapitre IV (anciens articles 32 à 35) ont été maintenues quasiment en l'état. La Commission a seulement procédé à des ajustements formels, destinés à tirer les conséquences du nouveau champ d'application de la loi, limité aux seules infections nosocomiales.

Par ailleurs, en sixième lieu, les dispositions de l'ancien chapitre III, relatives à l'enquête administrative (anciens articles 36 à 45), ont été supprimées, pour les raisons évoquées par votre Rapporteur en liminaire.

Enfin, en septième lieu, pour ce qui est des dispositions transitoires, prévues à l'article 11 nouveau (ancien article 46), votre Rapporteur précisera seulement que celles-ci prévoient une rétroactivité de la loi, s'agissant des faits antérieurs à sa publication, pour lesquels aucune instance en justice n'a été introduite avant celle-ci, selon les règles de la prescription de droit commun. Les instances en cours, quant à elles, continueront d'être régies par le droit antérieur à la publication de la loi.



Sous le bénéfice de ces observations, votre Rapporteur vous invite désormais à adopter le présent projet de loi, tel qu'amendé par la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.