

LOI N° 1.541 DU 16 DÉCEMBRE 2022 RELATIVE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES

DOSSIER LÉGISLATIF - TRAVAUX PRÉPARATOIRES

SOMMAIRE

A - TRAVAUX PRÉPARATOIRES

- I. EXPOSÉ DES MOTIFS DE LA LOI ET PROJET DE LOI, N° 1040, RELATIVE RELATIVE À LA PRÉSERVATION DE LA SANTÉ DES PATIENTS DANS LES STRUCTURES DE SOINS (p. 2)
- II. RAPPORT DU CONSEIL NATIONAL (p. 17)
- III. RÉPONSE DU GOUVERNEMENT PRINCIER (p. 23)

B - LOI N° 1.541 DU 16 DÉCEMBRE 2022 RELATIVE AUX INFECTIONS NOSOCOMIALES (p. 24)

**ANNEXE AU « JOURNAL DE MONACO » N° 8.631
DU 24 FÉVRIER 2023**

I. EXPOSÉ DES MOTIFS DE LA LOI ET PROJET DE LOI

PROJET DE LOI, N° 1040,

RELATIVE À LA PRÉSERVATION DE LA SANTÉ DES PATIENTS DANS LES STRUCTURES DE SOINS

EXPOSÉ DES MOTIFS

D'une manière générale, la loi a, parmi ses missions, celle essentielle d'assurer, dans le sillage du second alinéa de l'article 2 de la Constitution, le respect des libertés et droits fondamentaux. À ce titre, elle prend les mesures permettant de protéger la personne humaine et, plus particulièrement, sa vie et sa santé.

Ainsi, la loi intervient ponctuellement pour fixer le cadre juridique propre à certaines activités humaines, comme celles relevant du secteur des soins de santé.

Il peut s'agir, par exemple, de régir l'exercice d'une profession de santé, telle la profession de chirurgien-dentiste avec la loi n° 1.434 du 8 novembre 2016 relative à l'art dentaire, ou bien de régir un domaine spécifique commun à l'ensemble des professionnels de santé, comme l'a fait récemment la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale.

À l'instar de cette dernière loi, le présent projet de loi concerne l'ensemble des professionnels et établissements de santé et vise à définir, au titre de la politique de santé publique développée depuis de nombreuses années par le Gouvernement Princier, un cadre juridique destiné à faciliter la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par lesdits professionnels et établissements et ce, dans un souci de préservation de la santé de ces personnes, c'est-à-dire des patients.

Ces risques concernent notamment les infections nosocomiales et, plus largement, les événements indésirables graves associés aux soins.

Si ces risques de santé publique ne peuvent, de fait, être totalement éliminés, il est néanmoins possible de réduire leur survenue non seulement par l'adoption de mesures de prévention, mais également, lorsqu'ils se réalisent, par leur identification et l'analyse de leurs causes qui permettront d'adapter les mesures de prévention pour éviter leur répétition.

Naturellement, les professionnels et établissements de santé n'ont pas attendu les dispositions du présent projet de loi pour s'imposer une gestion efficace des risques liés à la prise en charge de leurs patients.

Cependant, eu égard au caractère prioritaire de la politique de santé publique menée par le Gouvernement Princier en vue de parfaire la qualité des soins et la sécurité sanitaire, il n'est plus possible de faire l'économie d'un cadre juridique général applicable à la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé. Aussi, le présent projet de loi fixe ce cadre juridique en rendant cette gestion obligatoire pour les professionnels et établissements de santé.

Dans ce cadre, le projet de loi impose, en premier lieu, à chaque établissement de santé de se doter d'une structure qui lui est propre et ayant pour mission d'assurer, au sein dudit établissement, la mise en œuvre de la lutte contre les infections nosocomiales.

En second lieu, le projet de loi exige de chaque professionnel et établissement de santé qu'il déclare toute infection nosocomiale présentant un ou plusieurs critères de gravité, ainsi que tout autre événement indésirable grave associé aux soins.

Par ailleurs, outre l'établissement de ce cadre juridique applicable à la gestion des risques liés à la prise en charge des patients, le projet de loi soumet explicitement les professionnels et établissements de santé à un régime de responsabilité pour faute prouvée, établissant dès lors, en matière de responsabilité médicale, y compris pour les dommages résultant d'une infection nosocomiale, une responsabilité légale.

Cela étant, du fait des difficultés d'établir la preuve d'une infection nosocomiale auxquelles une victime peut se heurter en pratique, le projet de loi crée une enquête administrative, dont il confie la réalisation à un médecin-inspecteur de santé publique et la charge financière à l'État, et qui, à la demande de cette victime, est destinée à établir si les règles de bonnes pratiques en matière de lutte contre les infections nosocomiales ont bien été respectées par le professionnel ou l'établissement de santé concerné.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, le présent projet de loi appelle les commentaires particuliers ci-après.

Du point de vue formel, le projet de loi est divisé en trois titres, précédés par un article introductif, lequel définit les notions d'infection nosocomiale, d'événement indésirable grave associé aux soins, de professionnel de santé et d'établissement de santé.

Ainsi, l'infection nosocomiale est définie comme étant « *l'infection survenant chez une personne au cours ou au décours de sa prise en charge par un professionnel ou établissement de santé et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de cette prise en charge* » (article premier).

Quant à l'événement indésirable grave associé aux soins, il est défini comme étant un événement autre qu'une infection nosocomiale et qui est « *inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne qui survient du fait de la réalisation d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins et dont les conséquences sont soit le décès, soit la mise en jeu du pronostic vital, soit la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale* ».

De plus, le professionnel de santé est la « *personne qui exerce une activité professionnelle dans le secteur des soins de santé soumise à un statut législatif ou réglementaire particulier ou dont le titre est protégé* ». En d'autres termes, est un professionnel de santé toute personne exerçant la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de psychologue ou d'ostéopathe ou une profession de la pharmacie ou d'auxiliaire médical.

Enfin, l'établissement de santé est l'« *établissement, public ou privé, qui assure le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés ou des femmes enceintes et qui délivre les soins avec hébergement et, éventuellement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement ou service médico-social avec hébergement* ».

En outre, l'article introductif précise, en les définissant, que les établissements ou services médico-sociaux sont assimilés, dans le cadre du projet de loi, aux établissements de santé.

S'agissant des trois titres autour desquels le présent projet de loi est structuré, ceux-ci contiennent respectivement les articles relatifs à la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé (articles 2 à 30), les articles relatifs à la responsabilité des professionnels et établissements de santé (articles 31

à 45) et un article relatif aux dispositions transitoires (article 46).

Le titre premier se subdivise en trois chapitres précédés d'un article introductif ayant pour objet de préciser qu'il incombe au professionnel de santé ou à l'établissement de santé de gérer les risques liés à la prise en charge du patient (article 2).

La gestion de ces risques implique en particulier la nécessité, pour ledit professionnel ou établissement, de prévenir l'apparition de toute infection nosocomiale et de tout événement indésirable grave associé aux soins affectant la personne prise en charge. Elle implique également, lorsque cette infection ou cet événement survient, de l'identifier, d'en analyser les causes, d'en atténuer ou d'en supprimer les effets dommageables pour la personne affectée et de mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter sa réitération.

Le chapitre I, intitulé « *De la lutte contre les infections nosocomiales* », comprend deux sections.

La section I concerne la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins dont doit se doter tout établissement de santé en vue de lutter contre les infections nosocomiales (article 3).

Cette structure, dont la forme et la dénomination sont laissées à l'entière discrétion de l'établissement de santé, doit être composée de membres désignés par le représentant légal dudit établissement, après avis, lorsqu'il en existe une, de la commission médicale d'établissement.

Le nombre de membres devant composer la structure est laissé à la libre appréciation du représentant légal de l'établissement de santé sous réserve, toutefois, que les membres soient désignés parmi les professionnels de santé exerçant au sein de l'établissement et qu'il y ait au moins un médecin, un infirmier et, lorsque l'établissement est doté d'un personnel pharmaceutique, un pharmacien.

Une fois désignés, l'établissement est tenu de faire bénéficier les membres de la structure d'une formation adaptée à l'exercice de leur mission au sein de cette structure.

Par ailleurs, le projet de loi prévoit que ces membres ont accès aux données qui leur sont nécessaires pour exercer leur mission. Dès lors, ils ont notamment accès aux plaintes et aux réclamations des usagers de l'établissement.

Au moins une fois par an, la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins effectue une enquête de prévalence de type « *un jour donné* » des infections nosocomiales (article 4).

La section II porte sur la prophylaxie.

En vue de lutter contre les infections nosocomiales, la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins est tenue d'établir des protocoles, des fiches techniques ou des guides de pratique concernant huit domaines (article 5).

Le premier domaine est celui des bonnes pratiques d'hygiène liées aux soins. Il s'agit, entre autres, des bonnes pratiques relatives aux précautions standard, à l'hygiène des mains et à la tenue vestimentaire, ainsi qu'à la sécurité des actes à risque tels que l'intervention chirurgicale, l'endoscopie et le cathétérisme.

Le deuxième domaine concerne la prévention du risque infectieux dans les zones à haut risque, comme le bloc opératoire, la néonatalogie et la réanimation.

Le troisième domaine est relatif à la prévention de la transmission de bactéries multirésistantes aux antibiotiques et de bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes.

Le quatrième domaine porte sur la prévention des risques épidémiques, particulièrement par la promotion de la vaccination auprès du personnel de l'établissement – y compris le personnel exerçant exclusivement à titre libéral – et des patients.

Le cinquième domaine est celui de l'épidémiologie et des signalements, dans le respect des dispositions du présent projet de loi régissant la déclaration d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins.

Le sixième domaine concerne l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables en prévoyant des procédures adéquates en fonction du type de matériel.

Le septième domaine est afférent à l'utilisation des produits, notamment les désinfectants.

Enfin, le huitième domaine est relatif à la sécurité et à la surveillance de l'environnement, qu'il s'agisse, par exemple, de l'air, de l'eau ou des surfaces.

Bien entendu, la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins est tenue d'établir et d'actualiser les protocoles, les fiches techniques et les guides de pratique susmentionnés en se basant tant sur

les connaissances médicales et scientifiques avérées, que sur les bonnes pratiques et les recommandations actualisées et publiées par les sociétés savantes médicales ou scientifiques (article 6).

Les documents ainsi établis et mis à jour sont communiqués aux services concernés de l'établissement. De surcroît, tout le personnel de l'établissement doit pouvoir librement et facilement y accéder afin de les consulter.

La structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins veille à la bonne application de ces documents dans l'établissement.

Elle est aussi tenue d'évaluer au moins une fois par an les pratiques des services – lesquels sont donc tenus de collaborer aux évaluations – au regard des documents qu'elle a établis et de communiquer à chaque service les résultats des évaluations de leurs pratiques. Cette communication, tant au responsable du service qu'aux membres dudit service, vise notamment, lorsque la situation le justifie, à permettre la mise en œuvre de mesures correctives. Naturellement, la structure prend en compte ces résultats pour apprécier la pertinence des documents qu'elle a établis.

Chaque année ou plus souvent si elle l'estime opportun, la structure communique et présente les résultats globaux de ces évaluations à la direction de l'établissement et, lorsqu'il en existe une, à la commission médicale d'établissement.

Par ailleurs, un dispositif de maîtrise du risque infectieux et de bon usage des antibiotiques doit être mis en place par chaque établissement de santé, lequel doit ensuite l'évaluer périodiquement au moyen, entre autres, d'indicateurs de suivi (article 7).

Une formation périodique des personnels concernés au bon usage des antibiotiques est également mise en œuvre par l'établissement.

De plus, celui-ci est tenu d'effectuer une surveillance épidémiologique des résistances bactériennes aux antibiotiques et de corrélérer l'épidémiologie bactérienne à l'analyse des consommations des antibiotiques (article 8).

Le chapitre II, intitulé « *De la déclaration d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins* », est composé de trois sections, dont la première réunit les dispositions générales.

Ainsi, tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale qui soit est inattendue ou inhabituelle du fait de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause, soit est inattendue ou inhabituelle du fait de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez la personne atteinte, soit survient sous forme de cas groupés, soit a provoqué un décès, soit relève d'une maladie à déclaration obligatoire, en effectue, sans délai, la déclaration au Directeur de l'action sanitaire qui en accuse réception (articles 9 et 14).

De même, tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté un événement indésirable grave associé aux soins en effectue, sans délai, la déclaration au Directeur de l'action sanitaire qui en accuse réception (article 9).

En outre, les professionnels de santé concernés analysent la cause de l'infection ou de l'événement indésirable déclaré.

Qu'il s'agisse d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins, le projet de loi dresse la liste des informations que la déclaration doit contenir (article 10).

Toute déclaration est réalisée dans des conditions garantissant l'anonymat du patient et des professionnels de santé concernés à l'exception du déclarant. À cet effet, elle ne peut comporter, par exemple, ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels de santé ayant participé à leur prise en charge (article 11).

Lorsque l'infection nosocomiale ou l'événement indésirable grave associé aux soins survient dans un établissement de santé, le projet de loi précise que la déclaration doit être effectuée par un médecin de l'établissement désigné à cet effet par le représentant légal dudit établissement. Un suppléant doit également être désigné (article 12).

Ces désignations sont portées à la connaissance du Directeur de l'action sanitaire.

Afin que la personne chargée d'effectuer la déclaration au Directeur de l'action sanitaire puisse effectuer celle-ci, l'établissement de santé doit mettre en place une organisation permettant le recueil de toutes les informations nécessaires à la réalisation de la déclaration (article 13).

La section II comprend les dispositions propres à la déclaration au Directeur de l'action sanitaire d'une infection nosocomiale. Nonobstant le fait qu'elle définit les critères, présentés ci-avant, auxquels doit répondre une infection nosocomiale pour faire l'objet d'une déclaration lorsque l'un d'eux est présent (article 14), ladite section précise les règles relatives à l'obligation de déclaration lorsque son débiteur est un professionnel de santé ayant constaté l'infection nosocomiale dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé (articles 15 à 17).

En effet, tout professionnel de santé et tout établissement de santé est soumis à l'obligation de déclaration.

Précédemment, il a été indiqué que pour satisfaire à son obligation de déclaration, l'établissement de santé désigne une personne chargée d'effectuer ladite déclaration. Néanmoins, tout professionnel de santé ayant lui-même constaté, au sein de cet établissement, l'infection nosocomiale est aussi soumis à l'obligation de déclaration. Dès lors, pour éviter de multiples déclarations auprès du Directeur de l'action sanitaire pour une même infection nosocomiale, le projet de loi prévoit que ce professionnel de santé est réputé avoir satisfait à cette obligation lorsqu'il informe la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins de son constat d'une infection nosocomiale (article 17).

Pour cette raison, le projet de loi impose à ce professionnel de santé, lorsqu'il constate une infection nosocomiale au sein de l'établissement de santé, d'en informer sans délai et par écrit la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins et ce quelle que soit l'infection nosocomiale, même si elle ne répond pas aux critères susmentionnés. C'est ladite structure qui aura la charge d'apprécier si l'infection nosocomiale constatée répond à l'un de ces critères et, dans l'affirmative, d'en informer sans délai la personne chargée d'effectuer la déclaration au Directeur de l'action sanitaire (article 15).

Il est à noter que le professionnel de santé ayant constaté l'infection nosocomiale est également tenu d'en informer le responsable du service dans lequel elle est survenue.

Quant à la personne chargée d'effectuer la déclaration au Directeur de l'action sanitaire, elle réalise sans délai cette déclaration dès qu'elle a été informée de l'infection nosocomiale par la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins. Après avoir effectué la déclaration, elle

informe de l'accomplissement de cette obligation le représentant légal de l'établissement de santé, le président de la commission médicale d'établissement lorsqu'il en existe une, le responsable du service dans lequel l'infection est survenue et, s'il n'y a pas de responsable, le praticien responsable de la prise en charge de la personne atteinte (article 16).

La section III contient les dispositions propres à la déclaration au Directeur de l'action sanitaire d'un événement indésirable grave associé aux soins. Comme le fait la section précédente pour les infections nosocomiales, elle détermine les règles relatives à l'obligation de déclaration lorsque son débiteur est un professionnel de santé ayant constaté un événement indésirable grave associé aux soins dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé.

Plus précisément, le projet de loi impose à ce professionnel de santé, lorsqu'il constate cet événement, d'en informer sans délai la personne chargée d'effectuer la déclaration au Directeur de l'action sanitaire. En procédant à cette information, il est alors réputé avoir satisfait à son obligation de déclarer au Directeur de l'action sanitaire l'événement indésirable grave associé aux soins (article 18).

Quant à la personne chargée d'effectuer la déclaration au Directeur de l'action sanitaire, elle réalise sans délai cette déclaration dès qu'elle a été informée de l'événement indésirable grave associé aux soins par le professionnel de santé l'ayant constaté. Après avoir effectué la déclaration, elle informe de l'accomplissement de cette obligation le représentant légal de l'établissement de santé, le responsable du service dans lequel l'événement indésirable est survenu et, à défaut de ce responsable, le praticien responsable de la prise en charge de la personne atteinte (article 19).

Le chapitre III, intitulé « *Du contrôle* », fixe les règles permettant aux médecins-inspecteurs de santé publique de veiller au respect des dispositions relatives à la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé.

Pour ce faire, le projet de loi prévoit explicitement que les médecins-inspecteurs de santé publique ont qualité pour contrôler le respect de ces dispositions, ainsi que pour rechercher et constater les manquements ou infractions à celles-ci (article 20).

De surcroît, en cas de méconnaissance de ces dispositions, ils peuvent, après avoir précisé au professionnel ou à l'établissement de santé les manquements ou infractions constatés et avoir entendu ses explications, lui demander de mettre en œuvre, dans le délai qu'ils fixent, les mesures correctives.

Afin de pouvoir, d'une part, contrôler le respect des dispositions relatives à la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé et, d'autre part, rechercher et constater les manquements ou infractions à celles-ci, le projet de loi précise que tout médecin-inspecteur de santé publique peut opérer sur la voie publique, accéder à tous locaux, lieux, installations ou moyens de transport utilisés à des fins professionnelles par le professionnel ou l'établissement de santé et procéder, sur pièces ou sur place, à toutes opérations de vérification et d'enquête qu'il estime nécessaire, sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel (article 21).

La visite et les opérations sur place ne peuvent avoir lieu qu'entre six et vingt et une heures. Elles sont toutefois possibles en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours (article 22).

Il importe de noter que le projet de loi précise les situations où la visite et les opérations sur place peuvent avoir lieu sans autorisation judiciaire et les situations où elles ne peuvent avoir lieu qu'avec une autorisation judiciaire.

Lorsque le médecin-inspecteur de santé publique a prélevé des échantillons ou demandé la communication de documents professionnels (article 21), il peut, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé (article 23).

De plus, lorsqu'il constate ou a connaissance de l'existence de produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé, il en informe le Directeur de l'action sanitaire afin que celui-ci puisse saisir le Président du Tribunal de première instance en vue d'une saisie de ces produits (article 24).

Bien entendu, en cas d'urgence et lorsque les produits présentent un danger d'une particulière gravité pour la santé, le médecin-inspecteur de santé publique peut les saisir sans autorisation judiciaire, voire, en cas de nécessité, les détruire ou les stériliser.

En outre, le projet de loi précise les règles relatives à l'établissement du procès-verbal de la visite et des opérations sur place (article 25), au rapport adressé au professionnel de santé ou à l'établissement de santé concerné et afférent aux constatations consignées dans ce procès-verbal (article 26), aux suites juridictionnelles, y compris disciplinaires (articles 27, 28 et 29).

Enfin, le projet de loi érige en délit le fait de faire obstacle ou de tenter de faire obstacle à l'exercice de la mission des médecins-inspecteurs de santé publique de contrôler le respect de ses dispositions et de rechercher et constater les manquements ou infractions à celles-ci (article 30).

Le titre II, intitulé « *De la responsabilité des professionnels et établissements de santé* », comprend trois chapitres, dont le premier est relatif à la responsabilité pour faute.

Il soumet explicitement les professionnels de santé et les établissements de santé à un régime de responsabilité pour faute prouvée et ce, tant pour les actes de prévention, de diagnostic ou de soins, que pour les infections nosocomiales, que celles-ci soient endogènes ou exogènes (article 31).

Par conséquent, les professionnels et établissements de santé ne peuvent être soumis à un autre régime de responsabilité que si une loi particulière le prévoit, comme, par exemple, en matière de recherche impliquant la personne humaine avec l'article 5 de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

En dehors de telles dispositions législatives particulières, la responsabilité personnelle des professionnels et établissements de santé est celle pour faute prouvée. Cette solution de principe se justifie par le fait que les difficultés inhérentes à l'exercice de l'art médical, lequel se caractérise par un aléa constant, s'opposent, sauf situations particulières identifiées par la loi, à admettre la responsabilité du seul fait que le résultat recherché n'est pas atteint.

Naturellement, cette responsabilité légale ne fait pas obstacle à l'application des dispositions de l'article 1231 du Code civil selon lesquelles le commettant est responsable « *du dommage causé par [ses] préposés dans les fonctions auxquelles* » il les a employés. En d'autres termes, le professionnel de santé salarié, qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui est impartie par l'établissement de santé, continue à ne pas engager sa responsabilité à l'égard du patient.

Quoi qu'il en soit, conformément à l'un des grands principes du droit, selon lequel il incombe au demandeur de prouver les faits nécessaires au succès de sa prétention, le projet de loi précise que la preuve du dommage, de la faute et du lien de causalité entre ce dommage et cette faute incombe au demandeur.

Toutefois, en matière d'infections nosocomiales ou d'événements indésirables graves associés aux soins, sans que soit renversée la charge de la preuve, le projet de loi impose au juge d'apprécier souverainement les éléments de preuve produits par le demandeur en vue de déduire des faits ainsi établis, lorsqu'ils constituent un faisceau d'indices graves, précis et concordants, l'existence de la faute ou du lien de causalité que le demandeur n'est pas parvenu à prouver.

Le chapitre II concerne l'information de la personne prise en charge par un professionnel ou établissement de santé dans deux situations.

La première situation est celle où la personne est victime d'une anomalie survenue lors d'actes ou traitements médicaux et créant un risque pour sa santé ou pour la santé publique. Dans ce cas, s'il apparaît qu'elle n'a pas été informée conformément aux dispositions de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, le médecin-inspecteur de santé publique peut mettre en demeure les professionnels ou établissements de santé qui ont effectué ces actes ou traitements d'informer cette personne (article 32).

La seconde situation est celle où une personne est victime ou s'estime victime d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins ou à une infection nosocomiale. Dans le sillage de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 susmentionnée, notamment de son article 7, le professionnel de santé ou l'établissement de santé est alors tenu de l'informer sur les circonstances et les causes de ce dommage soit à la demande de cette personne, soit d'office dans les quinze jours de la découverte dudit dommage. Dans tous les cas, l'information lui est délivrée lors d'un entretien individuel au cours duquel la personne peut se faire assister par toute personne de son choix (article 33).

Si cette seconde situation concerne un mineur ou un majeur en tutelle, le projet de loi prévoit des dispositions particulières, telle l'information de leurs représentants légaux (articles 34 et 35).

Le chapitre III, intitulé « *De l'enquête administrative* », a pour objet d'aider la victime d'une infection nosocomiale à établir la preuve de celle-ci. À cet effet, ce chapitre se subdivise en deux sections, dont la première définit la procédure d'enquête.

Ainsi, une personne victime – ou qui s'estime victime – d'un dommage imputable à une infection nosocomiale peut demander au Directeur de l'action sanitaire qu'une enquête soit effectuée pour déterminer si les règles de bonnes pratiques en matière de lutte contre les infections nosocomiales ont été respectées par le professionnel ou l'établissement de santé concerné (article 36).

Cette enquête administrative, dont le coût est à la charge de l'État, est effectuée par un médecin-inspecteur de santé publique désigné à cet effet par le Directeur de l'action sanitaire (articles 37 et 42).

Pour les besoins de l'enquête, ce médecin-inspecteur peut accomplir tout acte d'investigation utile tel que, par exemple, demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret professionnel, y compris médical (article 38).

L'enquête devant être contradictoire, le médecin-inspecteur de santé publique est tenu d'appeler les parties – c'est-à-dire d'une part, la victime et, d'autre part, le professionnel ou l'établissement de santé concerné – à présenter leurs observations ou explications sur les faits qu'il a pu constater. De même, le médecin-inspecteur de santé publique doit joindre au compte rendu de son enquête tout document afférent à ces observations ou explications lorsque la partie les ayant présentées lui en fait la demande.

Il est à noter que le projet de loi précise que si une partie refuse de se soumettre à tout ou partie des actes d'investigation, le médecin-inspecteur de santé publique doit l'indiquer dans le compte rendu d'enquête avec le motif du refus s'il a été exprimé.

Bien entendu, chaque partie peut se faire assister d'une personne de son choix.

Quant au médecin-inspecteur de santé publique, il peut se faire assister par toute personne indépendante des parties et dont l'avis ou l'expertise lui paraît utile (article 39).

Le médecin-inspecteur de santé publique doit finir son enquête au plus tard dans l'année qui suit la réception de la demande adressée au Directeur de l'action sanitaire. Autrement dit, il doit, dans ce délai

de un an avoir communiqué au demandeur une copie du compte rendu de son enquête. Il transmet également une copie à l'autre partie (article 40).

Quoi qu'il en soit, l'enquête prend fin de plein droit lorsqu'une transaction a été conclue entre les parties. En revanche, elle peut se poursuivre même après l'introduction d'une procédure juridictionnelle (article 41).

La section II régit les effets de l'enquête administrative.

En premier lieu, la demande d'enquête suspend les délais de prescription et de recours contentieux à compter de la date de sa réception par le Directeur de l'action sanitaire et jusqu'à la date de réception par le demandeur de la copie du compte rendu de l'enquête ou, à défaut, jusqu'à l'expiration du délai prévu pour communiquer cette copie (article 43).

En deuxième lieu, le compte rendu de l'enquête peut naturellement, eu égard à sa finalité, être produit en justice (article 44).

Enfin, en troisième et dernier lieu, l'enquête administrative et les pouvoirs confiés au médecin-inspecteur de santé publique pour la mener à bien n'ont pas pour effet, pendant, par exemple, la réalisation d'un acte d'investigation réalisé dans le cadre de cette enquête, de priver ledit médecin-inspecteur des prérogatives qu'il détient en application d'autres dispositions, notamment celles qu'il détient pour contrôler le respect des dispositions du présent projet de loi relatives à la gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé. Cela étant, ces prérogatives ne sauraient être utilisées au bénéfice de l'enquête administrative susmentionnée (article 45).

Le titre III, intitulé « *Dispositions transitoires* », comprend un unique article.

Celui-ci fixe tout d'abord la date d'entrée en vigueur des dispositions des deux premiers chapitres du titre premier, c'est-à-dire celles concernant la lutte contre les infections nosocomiales et celles régissant la déclaration d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins. Ainsi, ces dispositions entreront en vigueur six mois après leur publication au Journal de Monaco (article 46).

Cet article unique détermine ensuite l'application dans le temps des dispositions relatives à la responsabilité et à l'enquête administrative. Bien entendu, il prévoit que ces dispositions s'appliquent

aux faits qui se produiront après la publication desdites dispositions au Journal de Monaco. En revanche, pour les faits qui sont antérieurs à cette publication, ces dispositions ne s'appliqueront qu'aux faits pour lesquels aucune instance en justice n'a été introduite avant ladite publication.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

* *

*

PROJET DE LOI

Article premier

Au sens de la présente loi, l'infection nosocomiale est l'infection survenant chez une personne au cours ou au décours de sa prise en charge par un professionnel ou établissement de santé et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de cette prise en charge.

L'événement indésirable grave associé aux soins est, à l'exclusion de l'infection nosocomiale, l'événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne qui survient du fait de la réalisation d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins et dont les conséquences sont soit le décès, soit la mise en jeu du pronostic vital, soit la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

Le professionnel de santé est toute personne qui exerce une activité professionnelle dans le secteur des soins de santé soumise à un statut législatif ou réglementaire particulier ou dont le titre est protégé, savoir toute personne exerçant la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de psychologue ou d'ostéopathe ou une profession de la pharmacie ou d'auxiliaire médical.

L'établissement de santé est tout établissement, public ou privé, qui assure le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés ou des femmes enceintes et qui délivre les soins avec hébergement et, éventuellement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement ou service médico-social avec hébergement.

Pour l'application de la présente loi, les établissements ou services médico-sociaux sont assimilés, sauf dispositions contraires, aux établissements de santé.

Un établissement ou service médico-social est toute personne morale de droit privé ou public qui assure une ou plusieurs missions d'intérêt général et d'utilité sociale relevant de l'action médico-sociale auprès d'un public vulnérable.

TITRE PREMIER

DE LA GESTION DES RISQUES LIÉS À LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES PAR LES PROFESSIONNELS OU ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Article 2

Le professionnel ou l'établissement de santé gère les risques liés à la prise en charge de la personne.

Cette gestion vise notamment à prévenir l'apparition de toute infection nosocomiale et de tout événement indésirable grave associé aux soins affectant la personne prise en charge et, en cas de survenance d'une telle infection ou d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour cette personne et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter sa répétition.

CHAPITRE I

DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Section I

De la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins

Article 3

En vue d'assurer la mise en œuvre de la lutte contre les infections nosocomiales, tout établissement de santé se dote d'une structure, dite structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins, composée de professionnels de santé exerçant au sein dudit établissement, dont au moins un médecin, un infirmier et, le cas échéant, un pharmacien.

Les membres de cette structure sont désignés par le représentant légal de l'établissement après avis, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement.

L'établissement de santé dispense ou fait dispenser à ces membres une formation adaptée à l'exercice de leur mission.

Les membres de la structure ont accès aux données, notamment les plaintes et réclamations des usagers de l'établissement, qui leur sont nécessaires pour exercer leur mission.

Article 4

La structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins de tout établissement de santé réalise, au sein dudit établissement et au moins une fois par an, une enquête de prévalence des infections nosocomiales survenant pendant une période de vingt-quatre heures.

Section II

De la prophylaxie

Article 5

La structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins de tout établissement de santé établit des protocoles, des fiches techniques ou des guides de pratique concernant les domaines suivants :

- 1) les bonnes pratiques d'hygiène liées aux soins relatives, notamment, aux précautions standard, à l'hygiène des mains, à la tenue vestimentaire et à la sécurité des actes à risque ;
- 2) la prévention du risque infectieux dans les zones à haut risque ;
- 3) la prévention de la transmission de bactéries multirésistantes aux antibiotiques et de bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes ;
- 4) la prévention des risques épidémiques, notamment par la promotion auprès des patients et du personnel de la vaccination ;
- 5) l'épidémiologie et les signalements, dans le respect des dispositions du chapitre II du présent titre ;
- 6) l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables, avec des procédures adéquates selon le type de matériel ;
- 7) l'utilisation des produits, notamment les désinfectants ;

- 8) la sécurité et la surveillance de l'environnement.

Article 6

Les documents mentionnés à l'article 5 sont établis et actualisés en se basant sur les connaissances médicales et scientifiques avérées, ainsi que sur les bonnes pratiques et les recommandations actualisées et publiées par les sociétés savantes médicales ou scientifiques.

Ces documents sont communiqués aux services concernés de l'établissement de santé et sont librement et facilement accessibles pour tout le personnel dudit établissement.

La structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins s'assure de leur bonne application et évalue au moins une fois par an les pratiques de chaque service au regard de leur contenu.

Les résultats des évaluations des pratiques d'un service sont communiqués au responsable dudit service et aux personnels concernés, notamment afin de permettre, le cas échéant, la mise en œuvre de mesures correctives. Les résultats globaux des évaluations sont communiqués et présentés au moins une fois par an à la direction de l'établissement de santé et, le cas échéant, à la commission médicale d'établissement.

La structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins prend en considération ces résultats pour apprécier la pertinence du contenu des documents mentionnés à l'article 5.

Article 7

Tout établissement de santé met en place un dispositif de maîtrise du risque infectieux et de bon usage des antibiotiques qu'il évalue périodiquement, notamment à l'aide d'indicateurs de suivi.

Il assure des actions de formation périodique des personnels concernés au bon usage des antibiotiques.

Article 8

Tout établissement de santé assure en son sein une surveillance épidémiologique des résistances bactériennes aux antibiotiques. L'épidémiologie bactérienne est corrélée à l'analyse des consommations des antibiotiques.

*CHAPITRE II**DE LA DÉCLARATION D'UNE INFECTION NOSOCOMIALE OU D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ AUX SOINS*

Section I

Dispositions générales

Article 9

Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté soit une infection nosocomiale répondant à l'un des critères définis à l'article 14, soit un événement indésirable grave associé aux soins en effectue, sans délai, la déclaration au Directeur de l'action sanitaire qui en accuse réception.

Les professionnels de santé concernés analysent la cause de cette infection ou de cet événement indésirable.

Article 10

La déclaration d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins comporte :

- 1) la nature de l'infection ou de l'événement indésirable et les dates et circonstances de sa survenue ou, à défaut, de sa constatation ;
- 2) la mention des investigations réalisées à la date de la déclaration ;
- 3) l'énoncé des premières mesures prises au bénéfice de la personne atteinte et en prévention de la répétition d'événements de même nature, ainsi que, le cas échéant, pour lutter contre l'infection nosocomiale et prévenir sa propagation ;
- 4) la mention de l'information de la personne atteinte et, le cas échéant, de la personne de confiance, de sa famille ou de ses proches.

Article 11

La déclaration d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins est effectuée dans des conditions qui garantissent l'anonymat du patient et des professionnels de santé concernés à l'exception du déclarant. Elle ne comporte notamment ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels de santé ayant participé à

leur prise en charge.

Dans les trois mois de cette déclaration, le déclarant communique au Directeur de l'action sanitaire les éléments de l'analyse mentionnée au second alinéa de l'article 9, ainsi qu'un plan d'actions correctrices visant à prévenir une récurrence.

Article 12

Le représentant légal de tout établissement de santé désigne parmi les médecins exerçant au sein dudit établissement, après avis, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement, la personne chargée d'effectuer la déclaration prévue à l'article 9, ainsi que son suppléant. Ces désignations peuvent avoir lieu parmi les membres de la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins.

Il en informe le Directeur de l'action sanitaire.

Article 13

Tout établissement de santé met en place une organisation permettant de recueillir les informations nécessaires pour permettre à la personne désignée conformément à l'article 12 d'effectuer, sans délai, la déclaration prévue à l'article 9.

Section II

Dispositions particulières relatives à la déclaration d'une infection nosocomiale

Article 14

La déclaration d'une infection nosocomiale prévue à l'article 9 concerne toute infection nosocomiale qui soit :

- 1) est inattendue ou inhabituelle du fait de la nature ou des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;
- 2) est inattendue ou inhabituelle du fait de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez la personne atteinte ;
- 3) survient sous forme de cas groupés ;
- 4) a provoqué un décès ;
- 5) relève d'une maladie à déclaration obligatoire.

Article 15

Tout professionnel de santé qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé, constate une infection nosocomiale en informe sans délai, d'une part, le responsable du service dans lequel elle est survenue et, d'autre part, la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins. L'information de cette dernière est effectuée par écrit.

Lorsque cette structure estime que l'infection nosocomiale constatée répond à au moins un des critères définis à l'article 14, elle en informe, sans délai, la personne désignée conformément à l'article 12.

Article 16

Lorsqu'elle est informée de la survenue d'une infection nosocomiale conformément au second alinéa de l'article 15, la personne désignée conformément à l'article 12 effectue, sans délai, la déclaration prévue à l'article 9.

Elle informe de la transmission de cette déclaration :

- 1) le représentant légal de l'établissement de santé ;
- 2) le cas échéant, le président de la commission médicale d'établissement ;
- 3) le responsable du service dans lequel l'infection est survenue et, à défaut de ce responsable, le praticien responsable de la prise en charge de la personne atteinte.

Article 17

Lorsqu'une infection nosocomiale est constatée dans un établissement de santé, tout professionnel de santé l'ayant constatée est réputé avoir satisfait à l'obligation de déclaration prévue à l'article 9 lorsqu'il en informe la structure en charge de la lutte contre les infections associées aux soins conformément à l'article 15.

Section III

Dispositions particulières relatives à la déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins

Article 18

Tout professionnel de santé qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé, constate un événement indésirable grave associé aux soins en informe sans délai la personne désignée conformément à l'article 12.

Ce professionnel est alors réputé avoir satisfait à l'obligation de déclaration prévue à l'article 9.

Article 19

Lorsqu'elle est informée de la survenue d'un événement indésirable grave associé aux soins conformément à l'article 18, la personne désignée conformément à l'article 12 effectue, sans délai, la déclaration prévue à l'article 9.

Elle informe de la transmission de cette déclaration le représentant légal de l'établissement de santé, le responsable du service dans lequel l'événement indésirable est survenu et, à défaut de ce responsable, le praticien responsable de la prise en charge de la personne atteinte.

CHAPITRE III

DU CONTRÔLE

Article 20

Les médecins-inspecteurs de santé publique veillent au respect des dispositions du présent titre et de celles des textes réglementaires pris pour leur application.

À cet effet, ils ont qualité pour contrôler le respect de ces dispositions, ainsi que pour rechercher et constater les manquements ou infractions à celles-ci.

Ils peuvent également, en cas de méconnaissance de ces dispositions et après avoir précisé au professionnel ou à l'établissement de santé les manquements ou infractions constatés et entendu ses explications, lui demander de mettre en œuvre, dans un délai qui lui est fixé, les mesures correctives.

Article 21

Pour l'exercice de la mission mentionnée à l'article 20, le médecin-inspecteur de santé publique peut opérer sur la voie publique, accéder à tous locaux, lieux, installations ou moyens de transport utilisés à des fins professionnelles par le professionnel ou l'établissement de santé et procéder, sur pièces ou sur place, à toutes opérations de vérification et d'enquête qu'il estime nécessaire, sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel. Il peut, pour ce faire, demander la communication de tous documents professionnels utiles, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, ainsi que recueillir auprès de toute personne, sur convocation ou sur place, tous renseignements ou justifications utiles. Il peut aussi prélever des échantillons.

Pour l'application du présent chapitre, le responsable des locaux, lieux, installations ou moyens de transport mentionnés au premier alinéa est le professionnel de santé les utilisant ou, dans le cadre d'un établissement de santé, le responsable du service concerné ou le représentant légal de l'établissement.

Article 22

La visite et les opérations sur place prévues à l'article 21 ne peuvent avoir lieu qu'entre six et vingt et une heures ou, en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours.

Cette visite et ces opérations sur place peuvent avoir lieu :

- 1) sans autorisation du Président du Tribunal de première instance lorsque le responsable des locaux, lieux, installations ou moyens de transport, ou son représentant, est présent ; ce responsable ou son représentant est informé par le médecin-inspecteur de santé publique, avant toute opération de vérification ou d'enquête, de son droit de s'opposer, à tout moment, à la visite et aux opérations sur place ; lorsque ce droit est exercé, la visite et les opérations sur place ne peuvent avoir lieu ou se poursuivre sans l'autorisation du Président du Tribunal de première instance, saisi sur requête du Directeur de l'action sanitaire ; le Président prend notamment en considération le motif émis par l'intéressé pour justifier son opposition ;
- 2) avec l'autorisation préalable du Président du Tribunal de première instance, saisi sur requête du Directeur de l'action sanitaire, soit lorsque :
 - la fréquence des absences du responsable des locaux, lieux, installations ou moyens de transport, ou de son représentant, empêche la réalisation de tout contrôle préventif ;
 - l'urgence, la gravité des faits à l'origine du contrôle ou le risque de destruction ou de dissimulation de documents le justifie.

Lorsque la visite et les opérations sur place ont été autorisées par le Président du Tribunal de première instance, elles ne peuvent être effectuées, sous son autorité et son contrôle, qu'en présence d'un officier de police judiciaire requis à cet effet par le médecin-inspecteur de santé publique. En l'absence du responsable des locaux, lieux, installations ou moyens de transport, ou de son représentant, le médecin-

inspecteur de santé publique ne peut procéder à la visite et aux opérations sur place qu'en présence de deux témoins, requis à cet effet par lui, qui ne sont pas placés sous son autorité.

Lorsque les locaux sont également à usage d'habitation, la visite et les opérations sur place concernant la partie des locaux affectée à cet usage ne peuvent être effectuées qu'avec l'autorisation du Président du Tribunal de première instance. En l'absence de cette autorisation, l'article 30 n'est pas applicable.

Article 23

Le médecin-inspecteur de santé publique peut, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés conformément à l'article 21, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de placement sous scellés.

Cette mesure ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du Président du Tribunal de première instance, saisi sur requête du Directeur de l'action sanitaire.

Le Président statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la prorogation du placement sous scellés jusqu'à la production des résultats d'analyses ou des documents demandés pour les besoins du contrôle.

Le Président peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure.

Article 24

Lorsque, dans le cadre de la mission définie à l'article 20, le médecin-inspecteur de santé publique constate ou a connaissance de l'existence de produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé, il en informe le Directeur de l'action sanitaire.

Sur requête du Directeur, le Président du Tribunal de première instance peut ordonner la saisie de ces produits.

La demande comporte tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie.

La saisie s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. Le médecin-inspecteur de santé publique dresse sur-le-champ un procès-verbal de saisie et y annexe l'inventaire des produits saisis. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le Président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Toutefois, en cas d'urgence et lorsque les produits présentent un danger d'une particulière gravité pour la santé, la saisie peut être effectuée sans autorisation judiciaire par le médecin-inspecteur de santé publique. Les produits saisis peuvent, en cas de nécessité, être détruits ou stérilisés par le médecin-inspecteur de santé publique. Ces opérations sont relatées et justifiées dans un procès-verbal de saisie dressé par le médecin-inspecteur de santé publique dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de saisie.

Article 25

Le médecin-inspecteur de santé publique qui a procédé à la visite et aux opérations sur place prévues à l'article 21 dresse sur-le-champ un procès-verbal relatant les modalités et le déroulement de celles-ci et consignait les constatations effectuées.

Ce procès-verbal est dressé contradictoirement avec le responsable des locaux, lieux, installations ou moyens de transport, ou son représentant.

Le procès-verbal est signé par le médecin-inspecteur de santé publique et par ce responsable ou son représentant. Une copie du procès-verbal lui est remise. En cas de refus de signer, mention en est faite au procès-verbal par le médecin-inspecteur de santé publique.

Toutefois, lorsque la visite et les opérations sur place ont été effectuées avec l'autorisation du Président du Tribunal de première instance et en l'absence dudit responsable ou de son représentant, le procès-verbal est dressé contradictoirement avec les deux témoins mentionnés au troisième alinéa de l'article 22. Le procès-verbal est signé par le médecin-inspecteur de santé publique et ces deux témoins. Une copie du procès-verbal est adressée au responsable.

Lorsque la visite et les opérations sur place ont été effectuées avec l'autorisation du Président du Tribunal de première instance, une copie du procès-verbal est adressée au juge qui les a autorisées.

Article 26

Les constatations effectuées dans le cadre de la visite et des opérations sur place et consignées dans le procès-verbal mentionné à l'article 25 font l'objet d'un rapport dont une copie est communiquée par le Directeur de l'action sanitaire au professionnel ou à l'établissement de santé inspecté.

Ce professionnel ou établissement de santé peut faire valoir ses observations dans le délai imparti par le Directeur, qui lui est notifié lors de la transmission du rapport et qui ne peut être inférieur à quinze jours.

Article 27

Lorsque le médecin-inspecteur de santé publique a constaté des faits de nature à entraîner des poursuites disciplinaires, le Directeur de l'action sanitaire transmet au Ministre d'État, avec le dossier y afférent, le procès-verbal mentionné à l'article 25.

Article 28

Dans le cadre de toute expertise ordonnée par une juridiction, une copie du procès-verbal mentionné à l'article 25 et du dossier y afférent est communiquée, à sa demande, à l'expert lorsqu'ils sont nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Article 29

Lorsque le médecin-inspecteur de santé publique a constaté des faits de nature à entraîner des poursuites pénales, le Directeur de l'action sanitaire transmet au Procureur général, avec le dossier y afférent, le procès-verbal mentionné à l'article 25.

Le Ministre d'État est informé de cette transmission.

Article 30

Sous réserve de l'exercice du droit d'opposition mentionné à l'article 22, quiconque fait ou tente de faire obstacle à l'exercice de la mission des médecins-inspecteurs de santé publique mentionnée à l'article 20 est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

TITRE II**DE LA RESPONSABILITÉ DES
PROFESSIONNELS ET ÉTABLISSEMENTS DE
SANTÉ***CHAPITRE I**DE LA RESPONSABILITÉ POUR FAUTE*Article 31

Sous réserve des dispositions législatives particulières applicables à leur responsabilité, les professionnels et établissements de santé ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins, ainsi que de celles d'infections nosocomiales endogènes ou exogènes, qu'en cas de faute.

La preuve du dommage, de la faute et de leur lien de causalité incombe au demandeur.

Toutefois, lorsqu'en matière d'infections nosocomiales ou d'événements indésirables graves associés aux soins le demandeur ne peut pas prouver l'existence d'une faute ou d'un lien de causalité, il appartient au juge d'estimer si, pris dans leur ensemble, les faits établis par le demandeur constituent un faisceau d'indices graves, précis et concordants permettant d'en déduire l'existence, à moins que le défendeur n'ait établi la preuve contraire. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en tant que de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles.

*CHAPITRE II**DE L'INFORMATION DE LA VICTIME*Article 32

En cas de risque pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dû à une anomalie survenue lors d'actes ou traitements médicaux, tout médecin-inspecteur de santé publique peut mettre en demeure les professionnels ou établissements de santé qui ont effectué ces actes ou traitements de procéder à l'information de la personne concernée s'il apparaît que cette information ne lui a pas été délivrée conformément aux dispositions des articles 7 et 9 de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale.

Article 33

Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins ou à une infection nosocomiale est informée par le professionnel ou l'établissement de santé concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.

Lorsqu'elle est décédée, l'information est délivrée à ses ayants droit.

Cette information est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou à la demande de l'intéressé, lors d'un entretien individuel au cours duquel la personne peut se faire assister par toute personne de son choix.

Article 34

Les dispositions de l'article 33 sont applicables au mineur. Toutefois, lorsque sa capacité de discernement ne lui permet pas d'exprimer sa volonté, l'information mentionnée audit article lui est délivrée de manière particulièrement adaptée à cette capacité.

Dans tous les cas, cette information est également délivrée à ses représentants légaux.

Article 35

Les dispositions de l'article 33 sont applicables au majeur en tutelle. Toutefois, lorsque ce majeur doit être représenté conformément au troisième alinéa de l'article 410-21° du Code civil, l'information mentionnée à l'article 33 lui est délivrée de manière particulièrement adaptée à sa capacité de discernement.

Dans tous les cas, cette information est également délivrée à son représentant légal.

*CHAPITRE III**DE L'ENQUÊTE ADMINISTRATIVE*

Section I

De la procédure d'enquête

Article 36

Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une infection nosocomiale ou, le cas échéant, son représentant légal peut demander au Directeur de l'action sanitaire qu'une enquête soit effectuée pour déterminer si les règles de bonnes pratiques en matière de lutte contre les infections nosocomiales ont été respectées par le professionnel ou l'établissement de santé concerné.

Lorsque la victime est décédée, cette demande peut être faite par ses ayants droit.

Pour l'application du présent chapitre, les parties sont, d'une part, la victime ou, lorsqu'elle est décédée, ses ayants droit et, d'autre part, le professionnel ou l'établissement de santé concerné.

Article 37

L'enquête mentionnée à l'article 36 est effectuée par un médecin-inspecteur de santé publique désigné par le Directeur de l'action sanitaire.

Article 38

Dans le cadre de l'enquête mentionnée à l'article 36, le médecin-inspecteur de santé publique peut effectuer tout acte d'investigation utile. À cet effet, il peut notamment demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel.

Le médecin-inspecteur de santé publique s'assure du caractère contradictoire de son enquête en appelant les parties à présenter leurs observations ou explications sur les faits qu'il a pu constater. Chaque partie peut se faire assister d'une personne de son choix.

Il joint au compte rendu de son enquête tout document afférent à ces observations ou explications lorsque la partie les ayant présentées lui en fait la demande.

Lorsqu'une partie refuse de se soumettre à tout ou partie des actes d'investigation, le médecin-inspecteur de santé publique en fait mention dans le compte rendu d'enquête en indiquant, s'il est exprimé, le motif du refus.

Article 39

Pour les besoins de l'enquête mentionnée à l'article 36, le médecin-inspecteur de santé publique peut se faire assister par toute personne dont l'avis ou l'expertise lui paraît utile, sous réserve que celle-ci remplisse toutes les conditions propres à garantir son indépendance à l'égard des parties.

Cette personne est tenue au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 308 du Code pénal.

Article 40

Dans un délai ne pouvant excéder une année à compter de la date de réception de la demande mentionnée à l'article 36, le médecin-inspecteur de santé publique transmet au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, une copie du compte rendu de son enquête. La copie peut aussi être remise contre récépissé ou émargement.

Le médecin-inspecteur de santé publique en transmet également une copie à tout professionnel ou établissement de santé impliqué dans le dommage ayant donné lieu à l'enquête.

Article 41

Le fait, pour les parties, de transiger sur le dommage mentionné à l'article 33 met fin de plein droit à l'enquête mentionnée à l'article 36.

L'introduction d'une procédure juridictionnelle ne fait pas obstacle à l'enquête mentionnée à l'article 36.

Article 42

Le coût de l'enquête mentionnée à l'article 36 est pris en charge par l'État.

Section II

Des effets de l'enquête

Article 43

La demande mentionnée à l'article 36 suspend les délais de prescription et de recours contentieux à compter de la date de sa réception par le Directeur de l'action sanitaire et jusqu'à la date du récépissé, de l'émargement ou de première présentation de la lettre mentionnée à l'article 40 ou, à défaut, jusqu'à l'expiration du délai prévu par cet article.

Article 44

Le compte rendu de l'enquête mentionnée à l'article 36 peut être produit en justice.

Article 45

Les dispositions du présent chapitre ne constituent pas un obstacle à l'exercice par le médecin-inspecteur de santé publique des prérogatives qu'il détient en application du titre premier ou d'autres dispositions législatives ou réglementaires.

TITRE III

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 46

Les dispositions des chapitres I et II du titre premier entrent en vigueur six mois après la publication de la présente loi.

Les dispositions des chapitres I et III du titre II s'appliquent aux faits postérieurs à la publication de la présente loi et aux faits antérieurs pour lesquels aucune instance en justice n'a été introduite avant cette publication.

II. RAPPORT DU CONSEIL NATIONAL

RAPPORT

SUR LE PROJET DE LOI, N° 1040, RELATIVE À LA PRÉSERVATION DE LA SANTÉ DES PATIENTS DANS LES STRUCTURES DE SOINS

(Rapporteuse 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 Rapporteuse 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 Rapporteuse 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. À 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. À 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 ». À 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. À 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.

À 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'État 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'État, laquelle serait conditionnée à la caractérisation d'un certain seuil de gravité. À 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'État, 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'État, 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.

À 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'État 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'État 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.

III. RÉPONSE DU GOUVERNEMENT PRINCIER

M. Christophe ROBINO.- *Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé.*

Merci, Madame la Présidente.

Madame la Présidente, Mesdames les Conseillères Nationales et Messieurs les Conseillers Nationaux, Mesdames, Messieurs.

Comme vous le rappelez, Madame la Rapporteur, le projet de loi qui est soumis à l'Assemblée, ce soir, a été déposé par le Gouvernement afin de répondre à une préoccupation légitime des établissements de santé qui fait suite à une décision judiciaire ayant posé le principe d'une responsabilité sans faute de ces derniers, en matière d'infections nosocomiales.

En effet, le nombre limité d'établissements de santé en Principauté, l'absence d'affiliation aux caisses sociales monégasques pour une part significative de leur patientèle et la charge que ferait peser cette responsabilité sans faute sur les finances de nos établissements de santé, conduisent à appréhender de manière particulière la question de leur responsabilité en matière d'infections nosocomiales.

Toutefois, la réponse à cette préoccupation ne doit pas faire oublier que la possibilité pour le patient d'obtenir la réparation de son préjudice, a fortiori dans les cas les plus graves, est essentielle. Elle participe à l'attractivité de nos établissements et renforce le lien de confiance entre les patients et les établissements de santé.

C'est la raison pour laquelle, dans le cadre de l'étude du présent texte, le Gouvernement a soumis à la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses, des propositions de modifications afin d'ajuster le dispositif initialement déposé et ainsi concilier les intérêts des patients et ceux des établissements de santé.

Sans revenir sur les modifications ainsi intervenues qui ont d'ores et déjà été explicitées par Madame la Rapporteur, dont je salue la qualité de son Rapport, je souhaiterais souligner que, par l'introduction d'un mécanisme d'indemnisation, ce texte consacre une avancée significative pour les patients de nos établissements.

On relèvera, à cet égard, que le choix de se distinguer du pays voisin, en écartant la création d'un fonds d'indemnisation, résulte de nos particularités en la matière. En effet, dans la mesure où, comme je l'ai dit, une part non négligeable de la patientèle de nos établissements de santé n'est pas affiliée aux caisses sociales monégasques et n'est pas résidente en Principauté, le mécanisme de solidarité, tel qu'institué en France au travers de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, ne paraissait pas adapté à Monaco.

Ainsi, le Gouvernement assumera seul la charge de cette indemnisation comme il le fait déjà, par exemple, en matière de vaccination obligatoire.

Enfin, je souhaiterais, à mon tour, vous remercier, Monsieur le Président, Madame la Rapporteuse, ainsi que l'ensemble des élus, les équipes du Gouvernement et du Conseil National qui ont travaillé sur ce texte, pour leur travail et nos échanges constructifs qui ont permis de présenter, ce soir, à l'Assemblée un texte équilibré et efficace.

Je vous remercie.

LOI

Loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 relative aux infections nosocomiales.

ALBERT II

PAR LA GRÂCE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Avons sanctionné et sanctionnons la loi dont la teneur suit, que le Conseil National a adoptée dans sa séance du 7 décembre 2022.

ARTICLE PREMIER.

Au sens de la présente loi, l'infection nosocomiale est l'infection survenant chez une personne au cours ou au décours de sa prise en charge par un établissement de santé et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de cette prise en charge, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge.

L'établissement de santé est tout établissement, public ou privé, qui assure le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés ou des femmes enceintes, et qui délivre les soins avec hébergement et, éventuellement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement ou service médico-social avec hébergement.

CHAPITRE I DE LA PROPHYLAXIE ART. 2.

Tout établissement de santé établit des protocoles, des fiches techniques ou des guides de pratique concernant les domaines suivants :

- 1) les bonnes pratiques d'hygiène liées aux soins relatives, notamment, aux précautions standard, à l'hygiène des mains, à la tenue vestimentaire et à la sécurité des actes à risque ;
- 2) la prévention du risque infectieux dans les zones à haut risque ;
- 3) la prévention de la transmission de bactéries multirésistantes aux antibiotiques et de bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes ;
- 4) la prévention des risques épidémiques, notamment par la promotion auprès des patients et du personnel de la vaccination ;
- 5) l'épidémiologie et les signalements ;
- 6) l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables, avec des procédures adéquates selon le type de matériel ;
- 7) l'utilisation des produits, notamment les désinfectants ;
- 8) la sécurité et la surveillance de l'environnement.

ART. 3.

Les documents mentionnés à l'article 2 sont établis et actualisés en se basant sur les connaissances médicales et scientifiques avérées, ainsi que sur les bonnes pratiques et les recommandations actualisées et publiées par les sociétés savantes médicales ou scientifiques.

Ces documents sont communiqués aux services concernés de l'établissement de santé et sont librement et facilement accessibles pour tout le personnel dudit établissement.

L'établissement de santé s'assure de leur bonne application et évalue au moins une fois par an les pratiques de chaque service au regard de leur contenu.

Les résultats des évaluations des pratiques d'un service sont communiqués au responsable dudit service et aux personnels concernés, notamment afin de permettre la mise en œuvre de mesures correctives. Les résultats globaux des évaluations sont communiqués et présentés au moins une fois par an à la direction de l'établissement de santé et à la commission médicale d'établissement.

L'établissement de santé prend en considération ces résultats pour apprécier la pertinence du contenu des documents mentionnés à l'article 2.

Tout établissement de santé élabore un bilan annuel des infections nosocomiales. Ce bilan est transmis à la Direction de l'action sanitaire.

ART. 4.

Tout établissement de santé met en place un dispositif de maîtrise du risque infectieux et de bon usage des antibiotiques qu'il évalue périodiquement, notamment à l'aide d'indicateurs de suivi.

Il assure des actions de formation périodique des personnels concernés au bon usage des antibiotiques.

ART. 5.

Tout établissement de santé assure en son sein une surveillance épidémiologique des résistances bactériennes aux antibiotiques. L'épidémiologie bactérienne est corrélée à l'analyse des consommations des antibiotiques.

CHAPITRE II DE LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

ART. 6.

Sous réserve des dispositions législatives particulières applicables à leur responsabilité, les établissements de santé ne sont responsables des conséquences dommageables d'infections nosocomiales endogènes ou exogènes, qu'en cas de faute.

La preuve, soit d'une cause étrangère, soit de l'absence de faute, soit de l'absence de lien de causalité, incombe à l'établissement de santé.

CHAPITRE III DE L'INDEMNISATION PAR L'ÉTAT

ART. 7.

Lorsqu'une personne est victime d'un déficit fonctionnel permanent de 25 % au moins, imputable à une infection nosocomiale pour laquelle la preuve de l'absence de faute de l'établissement de santé a été reconnue par une décision de justice devenue irrévocable, cette personne peut demander une indemnisation par l'État.

Cette indemnisation peut également être demandée par la personne victime d'un déficit fonctionnel temporaire de 50 % au moins et d'une durée minimale de six mois imputable à une infection nosocomiale pour laquelle la preuve de l'absence de faute de l'établissement de santé a été reconnue par une décision de justice devenue irrévocable.

Lorsque la personne décède du fait d'une infection nosocomiale pour laquelle la preuve de l'absence de faute de l'établissement de santé a été reconnue par une décision de justice devenue irrévocable, son conjoint, son partenaire d'un contrat de vie commune, ses enfants et ses ascendants au premier degré, peuvent demander une indemnisation par l'État pour le préjudice que leur a causé ce décès, à condition qu'aucune indemnisation n'ait été versée au défunt en application du premier ou du deuxième alinéa.

La demande d'indemnisation n'est recevable que si elle est effectuée :

- 1) pour une demande faite en application du premier ou du deuxième alinéa, dans un délai d'une année à compter de la date à laquelle la décision de justice est devenue irrévocable ou de la consolidation de l'état de santé du demandeur lorsque cette consolidation intervient après cette date ;
- 2) pour une demande faite en application du troisième alinéa, dans un délai d'une année à compter du décès de la personne.

Un plafond d'indemnisation et les modalités d'application du présent article sont fixés par arrêté ministériel.

CHAPITRE IV DE L'INFORMATION DE LA VICTIME

ART. 8.

Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une infection nosocomiale est informée par l'établissement de santé concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.

Lorsqu'elle est décédée, l'information est délivrée à ses ayants droit.

Cette information est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou à la demande de l'intéressé, lors d'un entretien individuel au cours duquel la personne peut se faire assister par toute personne de son choix.

ART. 9.

Les dispositions de l'article 8 sont applicables au mineur. Toutefois, lorsque sa capacité de discernement ne lui permet pas d'exprimer sa volonté, l'information mentionnée audit article lui est délivrée de manière particulièrement adaptée à cette capacité.

Dans tous les cas, cette information est également délivrée à ses représentants légaux.

ART. 10.

Les dispositions de l'article 8 sont applicables au majeur en tutelle. Toutefois, lorsque ce majeur doit être représenté conformément au troisième alinéa de l'article 410-21° du Code civil, l'information mentionnée à l'article 8 lui est délivrée de manière particulièrement adaptée à sa capacité de discernement.

Dans tous les cas, cette information est également délivrée à son représentant légal.

CHAPITRE V
DISPOSITIONS TRANSITOIRES

ART. 11.

Les dispositions du Chapitre I entrent en vigueur six mois après la publication de la présente loi.

Les dispositions des Chapitres II et III s'appliquent aux faits postérieurs à la publication de la présente loi et aux faits antérieurs pour lesquels aucune instance en justice n'a été introduite avant cette publication.

Les dispositions du Chapitre IV entrent en vigueur le lendemain de la publication de la présente loi au Journal de Monaco.

La présente loi est promulguée et sera exécutée comme loi de l'État.

Fait en Notre Palais à Monaco, le seize décembre deux mille vingt-deux.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*
Y. LAMBIN BERTI.



imprimé sur papier recyclé

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO

