Normandie Université

THÈSE

Pour obtenir le diplôme de doctorat

Spécialité SCIENCES JURIDIQUES

Préparée au sein de l'Université Le Havre Normandie

Etude relative aux infections nosocomiales et à la responsabilité des établissements de santé : les cas de la France et du Mali

Présentée et soutenue par
FOUSSEYNI GADIAGA

Thèse soutenue le 16/09/2022 devant le jury composé de		
MME ALINE CHEYNET DE BEAU PRE	PROFESSEUR DES UNIVERSITES, UNIVERSITE ORLEANS	Rapporteur du jury
M. GERARD MEMETEAU	PROFESSEUR DES UNIVERSITES EMERITE, UNIVERSITE POITIERS	Rapporteur du jury
M. CLAUDE GRELLIER	PROFESSEUR ASSOCIE, UNIVERSITE PARIS 8 UNIVERSITE VINCENNES ST DENIS	Membre du jury
M. JOCELYN CLERCKX	MAÎTRE DE CONFERENCES (HDR), Université Le Havre Normandie	Directeur de thèse
MME CATHERINE PUIGELIER	PROFESSEUR DES UNIVERSITES, UNIVERSITE PARIS 8 UNIVERSITE VINCENNES ST DENIS	Co-directeur de thèse

Thèse dirigée par JOCELYN CLERCKX (Laboratoire d'études en droits Fondamentaux, des Echanges Internationaux et de la Mer) et CATHERINE PUIGELIER (UNIVERSITE PARIS 8 UNIVERSITE VINCENNES ST DENIS)

UNIVERSITÉ LE HAVRE NORMANDIE

ED 98 DN Droit Normandie

Lex FEIM Laboratoire de recherche en droits fondamentaux des échanges internationaux et de la mer

Étude relative aux infections nosocomiales et à la responsabilité des établissements de santé : les cas de la France et du Mali

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS 3

LISTE DES ABRÉVIATIONS 4

INTRODUCTION 8

PREMIÈRE PARTIE - GÉNÉRALITÉS SUR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES 18

TITRE I - LA RECONNAISSANCE DU CARACTÈRE NOSOCOMIAL DES MALADIES CONTRACTÉES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ 19

CHAPITRE I - LES DIVERSES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET LEURS MODES DE TRANSMISSION 25

CHAPITRE II - LES RÉSERVOIRS FAVORISANT LA MULTIPLICATION DES MICRO-ORGANISMES 52

TITRE II - LA POLITIQUE DE PRÉVENTION ET LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES DANS LES DEUX PAYS 156

CHAPITRE I - LES MOYENS DE PRÉVENTION MATÉRIELS 160

CHAPITRE II - LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES 190

DEUXIÈME PARTIE - LE RÉGIME D'INDEMNISATION ET LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN LA MATIÈRE 215

TITRE I - LES SOURCES DU DROIT DES RESPONSABILITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ 219

CHAPITRE I - LES ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS 222

CHAPITRE II - LES DROITS FONDAMENTAUX DES PERSONNES HOSPITALISÉES 232

CHAPITRE III - LES DIFFÉRENTES FORMES DE RESPONSABILITÉ DANS LE PUBLIC ET LE PRIVÉ 276

CHAPITRE IV - LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ VIS-À-VIS DES INFECTIONS NOSOCOMIALES 288

TITRE II - ...LE CHAMP PROCESSUEL DES RESPONSABILITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ……..**Erreur ! Signet non défini.**

CHAPITRE I - LA SOLUTION APPORTÉE PAR LES TRIBUNAUX ADMINISTRATIFS AUX CAS D'INFECTIONS NOSOCOMIALES 303

CHAPITRE II - LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PRIVÉS 308

CHAPITRE III - LA PERCEPTION DE LA JURIDICTION JUDICIAIRE EN MATIÈRE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES 315

CHAPITRE IV - L'EXPERTISE MÉDICALE 331

CHAPITRE V - LA POLITIQUE D'INDEMNISATION 341

CONCLUSION GÉNÉRALE 348

BIBLIOGRAPHIE 353

TABLE DES MATIÈRES 364

REMERCIEMENTS

Je voudrais adresser mes sincères remerciements à Madame Catherine Puigelier, Monsieur Fabien Bottini et Monsieur Jocelyn Clerckx pour leur disponibilité sans faille lors de la réalisation de ce travail et surtout pour la confiance qu'ils ont bien voulu m'accorder. Du début jusqu'à la fin, vos soutiens n'ont jamais fait défaut, c'est pourquoi, je souhaite très sincèrement vous remercier.

Mes remerciements vont également au personnel du ministère des Solidarités et de la Santé, singulièrement à Messieurs Laurent Laplanche de la DGS et Sylvain Daniel Velimoric de la DFAS, pour leur sympathie et l'aide précieuse qu'ils ont bien voulu m'accorder.

Mes pensées vont également à ma très tendre épouse, pour son assistance sempiternelle, et à mes parents, pour leurs encouragements.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

Aff. : affirmation

AJDA : Actualité juridique de droit administratif

AP-HP : Assistance publique-Hôpitaux de Paris

Art. : article

Ass. : association

Bibl. : bibliothèque

Bull. : Bulletin

CA : cour d'appel

CSM : Cour suprême du Mali

CAA : cour administrative d'appel

CADA : Commission d'accès aux documents administratifs

Cass. : Cour de cassation

C. assises : cour d'assises

CC : Conseil constitutionnel

CDM : code de déontologie médicale

CE : Conseil d'État français

CEDH : Cour européenne des droits de l'homme

CH : centre hospitalier

CHG : centre hospitalier général

CHR : centre hospitalier régional

CHU : centre hospitalier universitaire

Cie : compagnie

CJCE : Cour de justice de la Communauté européenne

Civ. : Code civil

CJUE : Cour de justice de l'Union européenne

CNAM éd. : Commission nationale des accidents médicaux

COC : Code des obligations et des contrats

Coll. : collection

Comm. : commentaire

Concl. : conclusion

CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie

CANAM : Caisse nationale d'assurance maladie du Mali

CMSS : Caisse malienne de sécurité sociale

CRAMIF : Caisse régionale d'assurance maladie d'Île-de-France

CRCI : Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Crim. : criminel

CSPF : Code de la santé publique français

CSSF : Code de la sécurité sociale français

D : Recueil Dalloz

Dir. : direction

DC : décision

Doc. : document

Éd. : édition

EDCE : études et documents du Conseil d'État

Édg. : édition générale

EFS : Établissement français du sang

FMPOS : faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie

GADS : grands arrêts du droit de la santé

GAJA : grands arrêts du droit administratif

Gaz. Pal. : Gazette du Palais

Gr. ch. : grande chambre

IPP : incapacité partielle permanente

IR : information rapide

ITT : incapacité totale temporaire

JCP : Juris-classeur périodique

JCPA : Semaine juridique administrations et collectivités territoriales

JO : Journal officiel

JOAN : Journal officiel de l'Assemblée nationale

LEH : Les études hospitalières

LPA : Les Petites Affiches

Obs. : observation

ONIAM : Office national d'indemnisation des accidents médicaux

Op. cit. : ouvrage précédemment cité

Plén. : plénière

PUF : Presses universitaires de France

QPC : question prioritaire de constitutionnalité

RCA : responsabilité civile et assurance

RDA : Revue de droit administratif

RDP : Revue de droit public et de science politique

RDSS : Revue de droit sanitaire et social

RFDA : Revue française de droit administratif

RGDM : Revue générale de droit médical

RIDC : Revue internationale de droit comparé

RDT. civ : Revue trimestrielle de droit civil

Sc. Crim. : Revue de science criminelle

Sect. : section contentieux

Soc. : social

Somm. : sommaire

Sté : société

TA : tribunal administratif

TC : tribunal des conflits

TGI : tribunal de grande instance

VHA : virus de l'hépatite A

VHC : virus de l'hépatite C

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

HGT : hôpital Gabriel Touré (Bamako/Mali)

HPG : hôpital du Point G (Bamako/Mali)

INRSP : Institut national de recherche en santé publique (Mali)

ANEH : Agence nationale d'évaluation des hôpitaux (Mali)

MSHP : ministère de la Santé et de l'Hygiène publique (Mali)

INTRODUCTION

« Avant tout, ne pas nuire », tel est le credo d'Hippocrate, ou encore, en latin, « primum non nocere ». Les hôpitaux ont bien longtemps été des *nosocomium,* c'est-à-dire des lieux destinés à accueillir des vagabonds atteints de maladies graves et susceptibles de les disséminer si aucune mesure d'isolement n'était prise. À l'époque, la vocation des hôpitaux n'était pas de guérir, ni de soigner ces malheureux, mais de les isoler pour mieux protéger la population contre les risques de contamination. Comme l'écrivait Michel Foucault concernant les hôpitaux au Moyen Âge, « l'hôpital était avant tout une institution de séparation et d'exclusion ». Ce n'est qu'au milieu du XVIII^{e} siècle qu'ils se sont orientés plus exclusivement vers la mission de soins aux malades. Cependant, force est de relever que ce lieu « mystique » était aussi très dangereux, car on y trouvait fièvres et autres pathologies, entraînant une prise de risque sanitaire générale pour la population. Avant d'aller plus loin, abordons dès maintenant l'histoire de ce lieu qui a connu de nombreuses réformes d'envergure dans le but de répondre au bon état sanitaire de ses pensionnaires.

Le mot « hôpital » n'est lui-même apparu qu'au début du XIX^{e} siècle, avant même la construction des premières structures hospitalières ayant pour mission centrale de soigner et si possible de guérir. Les églises, qui s'étaient investies de tous temps dans ce rôle, se plaçaient dans une perspective de compassion. Les Hôtels-Dieu, tels ceux de Paris ou de Beaune, en sont des illustrations encore contemporaines. Dans ces institutions, la première mission était alors de remédier aux douleurs infligées à « l'âme » des pensionnaires et de guérir les meurtrissures physiques et autres affections ayant causé leur admission. Sous l'Ancien Régime, les hôpitaux généraux créés par le roi Louis XIV n'étaient pas des lieux de soins, mais des espaces destinés à maintenir l'ordre public. Bicêtre et la Salpêtrière à Paris, l'hôpital général Saint-Charles à Montpellier, la Vieille Charité de Marseille rassemblaient alors les « vagabonds » pour éviter la mendicité et surtout la criminalité dans les villes et campagnes. Ce n'est qu'à la fin du XVII^{e} siècle que la Charité à Paris, l'Hôtel-Dieu Saint-Louis-Saint-Roch à Rouen et surtout, cent ans plus tard, l'Hôtel-Dieu de Lyon laissent entrevoir ce que sera la médecine des siècles suivants. Apparaissent alors les premières instructions sanitaires instituant la séparation des salles selon la gravité des maladies ainsi que l'invention des premières mesures d'hygiène hospitalière.

La pratique de la médecine moderne a depuis des années permis la prise en charge des malades en dehors des hôpitaux publics pour offrir à ceux qui pouvaient se le permettre une opportunité de soin alternative au malade, ce qui a entraîné l'apparition des cliniques en France au début du XIX^{e} siècle.

Ce modèle de prise en charge des malades correspond à l'esprit de modernisation des structures sanitaires dont l'objectif était de proposer, notamment à chaque malade, un espace personnel, lui évitant de séjourner dans la promiscuité qui était alors l'une des causes principales de contamination.

La France, quant à elle, s'est inspirée d'autres pays, l'Angleterre en particulier, qui a construit sa première structure pavillonnaire dès 1760. À son tour, ceci a inspiré l'architecture de l'hôpital militaire de Rochefort lors de sa réimplantation en 1788 et de bien d'autres structures créées à l'époque pour mieux protéger les pensionnaires comme les soignants. Ce modèle pour lequel s'est mobilisé, à

l'époque, le puissant courant hygiéniste a connu une première réalisation civile en France, en 1854, avec la création de l'hôpital Lariboisière de Paris[1].

Le modèle pavillonnaire s'est imposé à l'époque sous l'influence de deux architectes, à savoir Justin Rochet et Victor Horta, qui ont voulu, vaille que vaille, implanter cette nouvelle technique architecturale qui avait fait ses preuves dans les pays voisins en matière de lutte contre la promiscuité des malades admis à l'hôpital.

Ce modèle révolutionnaire dans le domaine de la structure architecturale des bâtiments a permis un accueil et une prise en charge innovante des malades, qui venaient alors s'y faire soigner de toutes les provinces du pays.

Quelques années plus tard, avec l'émergence (et la détection) de nouvelles maladies contagieuses, les sanatoriums ont vu le jour. Ces établissements étaient construits en dehors des villes pour traiter spécifiquement les nombreux malades atteints de la tuberculose, affection très dangereuse. Cette maladie, ravageant les grandes villes et les campagnes, a causé la mort de millions de personnes dans le monde entier. La tuberculose, dont le simple énoncé a fait longtemps trembler, a engendré et engendre encore aujourd'hui, massivement, de lourds problèmes de santé publique en Afrique particulièrement. En effet, l'Afrique, continent économiquement pauvre, n'a eu, jusqu'à présent, que très peu de politiques de santé offrant une bonne sécurité sanitaire pour protéger ses populations en cas d'alerte sanitaire. Les hôpitaux européens ont certes, eux aussi, connu des jours difficiles en termes de maîtrise des crises sanitaires. Ainsi, lors du ravage de la fièvre puerpérale à l'hospice général de Vienne au milieu du XIX^{e} siècle, plus de 13 % des femmes enceintes ont succombé[2] à cette maladie. À cette époque, des milliers de parturientes sont mortes de cette fièvre causée par des microbes transportés par les mains d'étudiants en médecine contaminés à l'occasion de dissections, ce qui a favorisé la transmission des miasmes au moment de la naissance des enfants. Cependant, l'hôpital, à ce moment toujours épicentre de misère, demeurait l'unique lieu de soins des plus pauvres qui s'y rendaient sans enthousiasme car ils y mouraient fréquemment, les techniques médicales n'étant pas satisfaisantes et les mesures d'hygiène méconnues. Pourtant, dès le V^{e} siècle av. J.-C., la prise en charge des malades existait dans les pratiques des Grecs, notamment, qui disposaient, à proximité de leurs temples, de centres de soins construits pour assurer la santé des habitants des cités grecques. Il convient aussi de relever que depuis cette époque, les premiers écrits sur l'importance et la valeur de l'hygiène apparaissent, qui préconisent « *qu'un hôpital doit être spacieux et bien aéré, en ne devant être exposé ni aux bruits ni aux pollutions, son personnel doit se distinguer par sa propreté corporelle et vestimentaire* »[3]. Dans la continuité des pratiques grecques, les mêmes comportements et mesures hygiénistes sont constatés chez les Romains, très attachés à l'hygiène de leurs populations. Ils construisent ainsi des *nosocomium* qui prennent en charge, de façon optimale pour l'époque, les malades, tandis que les médecins s'astreignent à respecter diverses méthodes d'hygiène. Les Romains font partie des civilisations qui ont mis en œuvre, mais aussi décrié, les fondements de la responsabilité médicale pour des fautes et complications imputables aux praticiens.

En revanche, au Mali, la prise en charge des malades s'est longtemps inscrite dans une sujétion aux habitudes et traditions coutumières et ancestrales. Avant l'indépendance acquise en 1960, le Mali

[1] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, Gilles Brücker, Médecine-Sciences.

[2] *Op. cit.*, préface rédigée par Bernard Kouchner.

[3] Hygiènes, IAS : quel avenir ?, 2018, volume XXVI.

s'appelait Soudan français. Cette ancienne colonie de la France avait rompu avec ces pratiques du fait de la gestion administrative et politique par les colons. En effet, avant l'arrivée des colons, les indigènes avaient leur propre art de soigner ; ils utilisaient la médecine traditionnelle pratiquée par les guérisseurs africains de l'époque pour vaincre leurs différentes maladies et recouraient à des techniques, voire à des systèmes d'hospitalisation très efficaces. Les premiers colons, arrivés à la fin du XIX^{e} siècle, ont tout de suite été confrontés à de graves problèmes de santé de leurs troupes et des indigènes. Les médecins qui accompagnaient la troupe coloniale avaient pour mission de garantir la sécurité sanitaire des soldats, mais ils ont dû également intervenir auprès des indigènes souffrant de maladies souvent méconnues des praticiens étrangers, comme le paludisme, la fièvre jaune, la dysenterie et diverses maladies parasitaires[4]. Pour trouver des solutions à ces enjeux de santé publique et aux maux qui sévissaient alors dans ces territoires, les colons ont construit des établissements de santé accueillant les personnes malades, en leur offrant des soins efficaces et modernes correspondant à leurs pathologies. Dès 1890 et progressivement ensuite, une assistance médicale aux indigènes s'est mise en place avec pour objectif d'assurer une prise en charge gratuite et intégrale des malades autochtones. Puis, en 1906, la construction de l'un des actuels hôpitaux a débuté, celui du Point G. Par ailleurs, parallèlement à la pose des premières pierres de ces établissements de santé, la volonté de former les ressources humaines nécessaires en mesure d'accomplir les missions de professionnels de soins en leur sein a généré de grands débats entre colons et représentants des indigènes. Après plusieurs mois d'études, d'analyses et d'enquêtes, il a été décidé, par ces mêmes colons de la zone de l'Afrique occidentale française (AOF), de construire dans sa capitale, Dakar, la première école de médecine et de pharmacie en 1918. Bien qu'elle n'ait sorti sa première promotion qu'en 1950, elle a réussi à former, entre 1918 et 1950, 514 médecins, 50 pharmaciens et 481 sages-femmes[5].

Dès 1946, la Seconde Guerre mondiale achevée, des initiatives viennent financer de grands projets de développement économique et social des anciennes colonies et territoires d'outre-mer, avec comme priorité principale l'accès facile à la santé pour tous. Pour concrétiser cette volonté de développer la santé publique dans ces colonies, des établissements de santé sont créés dans plusieurs grandes localités, devenues villes d'États souverains après les indépendances, tels par exemple « le Centre Muraz à Bobo Dioulasso, l'Institut central de la lèpre (Institut Marchoux) créé à Bamako en 1931, l'Institut d'ophtalmologie tropicale (IOTA) à Bamako en 1953 »[6].

Ces structures sous-régionales ont vu le jour dans le but de réaliser la grande ambition de l'époque : maîtriser plusieurs grandes endémies qui faisaient alors des ravages dans les colonies avant l'indépendance. Pour ce faire, après l'indépendance des colonies occidentales françaises, dont le Mali, le docteur Richet a proposé aux chefs d'État des nouveaux pays indépendants de l'ex-Afrique occidentale française de mutualiser leurs efforts pour déployer une stratégie régionale commune afin d'endiguer les pandémies qui circulaient dans la sous-région, *via* la création de l'Organisme de coordination pour le contrôle des grandes endémies (OCCGE).

Cependant, depuis la proclamation de l'indépendance des colonies d'Afrique de l'Ouest, l'ex-Soudan français, actuel Mali, a garanti un accès gratuit pour tous ses compatriotes à des soins de santé, particulièrement au moyen de la loi n° 86-35/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre des médecins ainsi que d'un code de déontologie médicale donnant des droits, mais également des

[4] Système de santé publique au Mali, d'hier à aujourd'hui, cnom.santé.gouv, conférence Pr Dembélé.
[5] *Ibid*.
[6] *Ibid*., page 4.

devoirs aux praticiens envers les malades. Par la suite, le système de santé du Mali a connu une seconde grande réforme avec la loi du 22 juillet 2002 portant la loi hospitalière, accompagnée de l'arrêté n° 08-2716/MS-SG du 6 octobre 2008 portant la Charte du malade hospitalisé. Ces deux textes, adoptés sous le régime du feu président Amadou Toumani Touré, ont offert un ensemble de nouveaux droits et aussi des devoirs aux malades dans leurs relations avec les professionnels et les établissements de santé. Au Mali, le chapitre III de la Charte du malade hospitalisé prévoit, dans ses articles 9 à 19, la garantie d'une admission obligatoire et rapide pour tous les malades dont l'état de santé nécessite une prise en charge médicale conformément à leur diagnostic. Il encadre également le respect de la dignité des malades, de leur intégrité physique, par la remise d'une information loyale sur leur situation sanitaire, gage de l'acceptation de leur consentement pour leur hospitalisation et les actes de soins pratiqués.

Dans les faits, le grand oublié de la politique de santé du Mali s'agissant des risques liés à l'hospitalisation et aux soins est certainement sa négligence dans la lutte contre les infections nosocomiales, risque méconnu de la population hospitalière des soignants, très mal informés sur le sujet.

En effet, après des années de tâtonnements sur l'origine et les sources de ce danger, les chercheurs ont déterminé les causes profondes des infections à l'hôpital. Ainsi, si les hôpitaux européens ont été longtemps victimes de différentes sortes de fièvres causées par des bactéries et micro-organismes à l'époque méconnus des scientifiques – on parlait alors de fièvres putrides –, ils n'ont eu de cesse de chercher les raisons de ces contaminations. Des études ont été conduites sur les vecteurs de transmission des bactéries entre malades, sur le rôle de l'environnement hospitalier comme l'eau, l'air et l'alimentation, ainsi que les flores du malade lui-même. Pour illustrer ce questionnement et ces recherches, nous allons nous focaliser sur les balbutiements de la mise en place des mesures d'hygiène destinées à stopper la dissémination des infections dans les établissements de santé.

Ainsi, Louis Baudelocque (1743-1810) écrivait : « L'exemple des maladies qui exercent si souvent leurs ravages dans les hôpitaux prouve à quel point l'air doit être pur et exempt de présence de corruption, c'est-à-dire ne doit comporter aucune bactérie capable de provoquer une aérobiocontamination. » Cette publication a été soutenue par un autre confrère de la même époque, qui s'est penché sur la réglementation du système d'aération de l'hôpital. Les premières analyses en la matière, après l'identification du problème, ont commencé par produire des propositions à différents niveaux, du dépistage des malades déjà colonisés au moment de l'admission à la pratique du bain antimicrobien, en passant par la désinfection des vêtements des malades. Plusieurs innovations pour maîtriser ces infections dans les hôpitaux sont alors apparues. Ainsi, Jacques-René Tenon a pu mettre l'accent sur l'hygiène hospitalière, dans son mémoire sur les hôpitaux de Paris[7]. Par ailleurs, la révolution sanitaire contre les maladies contractées à l'hôpital a commencé avec, en premier lieu, la pratique architecturale de séparation des pavillons, mais aussi l'isolement des blocs opératoires des services d'hébergement des malades infectieux, la création d'unités dédiées aux soins postopératoires ou encore la distanciation des chambres des malades des salles d'attente ou de consultations. La surveillance de l'environnement est venue au cœur des débats, car, depuis lors, il a été décidé de contrôler les eaux usées et tous les liquides en les soumettant à une « stérilisation absolue » avant leur sortie par les égouts publics.

[7] Hygiènes, IAS : quel avenir ?, 2018, volume XXVI.

Alors que ce danger était connu, avec ses provenances, ses sources, ses réservoirs, les conditions favorables à son émergence, la question était de savoir ce qu'il fallait faire pour maîtriser le risque d'infections nosocomiales dans ces hôpitaux.

La maîtrise des infections nosocomiales dans les hôpitaux a suscité des analyses et des questionnements sur la personne du malade, c'est-à-dire son état de santé, afin de distinguer l'infection endogène et exogène. La première est autoportée et souvent provoquée par les flores du patient, tandis que la seconde est causée soit par le personnel soignant, soit par un matériel mal désinfecté, soit par l'environnement de l'établissement, typiquement en cas de non-observance des mesures d'asepsie.

Ces études ont également mis l'accent sur certains services de l'hôpital, notamment ceux qui, du fait de leur spécialité, exposent le plus les patients aux risques infectieux, à savoir le bloc opératoire, la réanimation, le service des grands brûlés, l'hémodialyse ou la radiologie interventionnelle. Toutes ces unités comportent des risques, mais les patients en réanimation sont les plus exposés en raison de la gravité de leur maladie susceptible d'engager leur pronostic vital. La moindre négligence en matière organisationnelle, que ce soit au niveau des locaux ou des matériels, favoriserait la survenue des infections nosocomiales chez ces patients fragilisés. En réanimation, nous notons trois principaux sites d'infections nosocomiales : les infections urinaires au niveau de la réanimation chirurgicale et médicale, la réanimation pneumologique et les bactériémies[8].

En dehors de ces services, d'autres aussi sont des facteurs majeurs de risques sanitaires, comme nous l'avons développé ci-dessus.

La France, à l'instar des pays européens ou des États-Unis d'Amérique, a pris quelque retard dans la lutte contre les infections nosocomiales, aujourd'hui appelées « infections associées aux soins » (IAS). Pour y remédier, elle a mis l'accent sur le renforcement de la politique de surveillance en rapport avec la montée de ces pathologies. La lutte contre les infections nosocomiales a commencé avec un premier décret de 1988 instaurant la création des comités de lutte contre les infections nosocomiales dans tous les hôpitaux. Néanmoins, bien avant cette réglementation, les premières expérimentations sont apparues dès 1965, avec la mise en place par Roger Sohier, à l'époque président du Congrès national d'hygiène, de mesures d'hygiène au sein des hôpitaux. L'infirmier hygiéniste est apparu et a été défini alors comme étant « *celui qui peut le plus efficacement et rapidement intervenir utilement dans la mesure où il connaît l'étiologie et l'épidémiologie de ces infections et surinfections, les mécanismes de leur transmission, les éléments divers qui les favorisent, les méthodes de protection générale, la technique sanitaire, les procédés d'immunisation, sans perdre de vue l'intervention des facteurs sociaux, économiques, administratifs ou légaux* »[9].

Petit à petit, de meilleures pratiques en matière de maîtrise du risque infectieux émergent, même si on relève aussi, à l'époque, beaucoup de perplexité en termes de connaissance des origines de certaines bactéries, et partant, une difficulté à les assimiler aux infections.

En effet, pour protéger les malades contre le risque infectieux, certains spécialistes se sont appuyés sur l'utilisation des antibiotiques, comme la pénicilline ou la streptomycine[10], ainsi que des sulfamides, pratiquement utilisés contre toute suspicion d'infection et, en particulier, au bloc opératoire.

[8] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, Gilles Brücker, Flammarion, 1998, p. 73.
[9] Hygiènes, IAS : quel avenir ?, 2018, volume XXVI.
[10] *Op. cit*., page 9.

L'utilisation de ces antibiotiques contre certaines formes d'infections ayant constitué une réussite totale, beaucoup d'infections mortelles situées au niveau des plaies ont ainsi disparu, et « *les gangrènes gazeuses, les amputations et les décès consécutifs à des opérations de premières intentions sont devenus rares* ». Cependant, malgré ces premiers résultats majeurs, certains se sont interrogés et ont cherché à démontrer un caractère trompeur à l'utilité des antibiotiques. Parmi eux, nous pouvons citer Georges Rouhier qui écrit, en 1951, que « *l'usage des sulfamides et surtout des antibiotiques a permis depuis quelques années beaucoup d'imprudence* ». Nous pouvons ici relever le chemin parcouru par les acteurs impliqués dans ce combat contre les infections nosocomiales au niveau européen, et principalement en France et aux États-Unis. En Europe, le tournant pour la maîtrise de l'hygiène hospitalière, gage du maintien de la sécurité sanitaire, a été acté avec la résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur le rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres. Il s'agissait de la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2013/2022-INI). La France, en dépit du retard accusé en la matière, s'était déjà positionnée dès 1973 dans une première circulaire du 18 octobre qui organisait la création de comités de lutte contre les infections, sous la tutelle du ministère de la Santé. Nous pouvons alors postuler que la lutte contre les infections nosocomiales a vraiment commencé à ce moment-là, avec aussi la création d'autres structures, d'autres techniques pour les réduire. Pour consolider cette lutte, la France a créé la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H), destinée à rassembler tous les acteurs capables d'apporter leur savoir-faire, ce qui a d'ailleurs entraîné le premier recrutement d'infirmiers hygiénistes.

Il a cependant fallu attendre le décret 88-657 du 6 mai 1988 pour que soit rendue obligatoire la généralisation des comités de lutte contre les infections nosocomiales dans les hôpitaux publics, étendue aux établissements de santé privés en 1999[11].

Ce n'est que vers la fin du XX^{e} siècle que les autorités françaises ont consolidé leurs dispositifs de sécurité sanitaire à la suite de trois grands séismes sanitaires successifs : les affaires de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) en 1995, des infections à *Mycobacterium xenopi* en 1997 et du sang contaminé en 1999. Ces épisodes sanitaires majeurs ont alarmé la société et entraîné une prise de conscience de l'importance de la lutte contre les grandes infections de ce siècle. Pour trouver des solutions idoines et efficaces à ces problèmes, des associations de défense des droits des patients se sont constituées pour aider les autorités sanitaires à faire face au problème des infections nosocomiales au sein des établissements de santé.

Pour vaincre la recrudescence des infections nosocomiales, les autorités sanitaires ont jugé nécessaire de conjuguer différentes forces au niveau national, régional et interministériel, avec les tentatives de rapprochement, dans les années 2000, des DGS et ex-DHOS, aujourd'hui DGOS, pour monter des plans de lutte coordonnés contre ces infections au sein des hôpitaux.

Parallèlement, des textes réglementaires destinés à mieux structurer cette lutte ont vu le jour. En outre, des structures dédiées à son encadrement sont apparues, au niveau national (Comité technique national des infections nosocomiales - CTIN ; Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins - CTINILS), interrégional mais aussi régional (Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales - CCLIN). Leurs antennes locales ont pour fonction de centraliser la prévention des infections associées aux soins (CPIAS). Ce qu'on peut retenir de ce tandem CCLIN-

[11] *Ibid.*

CPIAS est la volonté affichée de combattre le fléau à deux niveaux : la collaboration de tous les acteurs et disciplines engagés sur le terrain pour la réussite de cette lutte, et l'implication d'experts au sein des établissements de santé pour la surveillance, les enquêtes et le respect des pratiques d'hygiène. Dès lors, la coalition de tous ces acteurs sur un même front a donné naissance à une nouvelle organisation élaborée au fur et à mesure des réalités observées sur le terrain, avec la mise en place de moyens budgétaires dédiés aux équipes opérationnelles d'hygiène hospitalière au niveau de chacun des hôpitaux. Celles-ci ont la lourde charge de surveiller l'organisation et le strict respect des mesures d'hygiène au sein de leur établissement de santé. Elles ont aussi pour mission de protéger l'ensemble de la communauté hospitalière contre les risques infectieux, ce qui leur donne la légitimité pour l'exécution du programme de lutte contre les infections nosocomiales, à travers l'application des 100 recommandations élaborées à cet effet.

Nous pouvons ainsi affirmer que la France s'est dotée d'outils très efficaces en matière de surveillance des infections nosocomiales, à travers sa nouvelle politique de signalement en ligne, mise à la disposition de tous les usagers comme des professionnels de santé. Elle est structurée par la nouvelle Agence nationale de santé publique (ANSP, aussi dénommée Santé publique France - SpF, ex-Institut national de veille sanitaire - InVS). Cette coordination s'inscrit dans le cadre du Réseau national d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN)[12], destiné à mieux informer les autorités sanitaires des situations émergentes susceptibles de provoquer des dangers en termes de santé publique.

Cependant, nous postulons que l'implication de l'ensemble des acteurs de santé dans cette lutte contre les infections nosocomiales a engendré des résultats à la hauteur des vœux initiaux. En effet, ceux-ci ont pu obtenir des baisses remarquables de l'incidence de nombreuses infections associées à certains services sensibles, ce qu'ont retracé plusieurs enquêtes nationales réalisées à ce sujet. Nous pouvons citer, à titre d'illustration, la baisse des infections en site opératoire, passant de 2 % à 1,3 % entre 1999 et 2006, ou celle des infections au SARM (staphylocoque aureus résistant à la pénicilline), de 0,6 % à 0,3 ‰ journée d'hospitalisation entre 2002 et 2013. À cela s'ajoutent la diminution significative, entre 2009 et 2014, des pneumonies, bactériémies et infections sur cathéter en réanimation, des infections urinaires chez les patients sondés, et une baisse de 47 % de la prévalence des SARM, entre autres résultats. Ce sont des avancées notables en France dans la lutte contre les infections nosocomiales, qui touchent encore chaque année 5 % des personnes hospitalisées. Cependant, malgré ces efforts, les spécialistes en matière d'hygiène hospitalière relèvent que 35 % des cas ne seraient pas advenus si les mesures prophylactiques avaient été respectées. D'autant que ces infections non seulement tuent, mais laissent aussi des séquelles graves chez les survivants affectés. Elles causent à certains des invalidités à vie et à d'autres des incapacités physiques qui ne leur permettent plus de travailler comme avant. Quelles sont donc les solutions apportées à ces préjudices matériels et physiques par la loi et la jurisprudence ?

Pour tenter de répondre à cette importante question, nous ne pouvons que constater que c'est le droit qui règle et arbitre les litiges en matière médicale. Il n'est que d'ordre jurisprudentiel, car seuls les tribunaux et les juges ont d'abord répondu aux requêtes introduites par des victimes d'infections nosocomiales en établissements de santé. Certes, ce droit de la responsabilité médicale a bénéficié de

[12] Hygiènes, IAS : quel avenir ?, 2018, volume XXVI.

soutiens, aussi tardifs et circonscrits soient-ils, de plusieurs textes législatifs et supralégislatifs[13], à savoir le préambule de la Constitution française de 1946. Un de ses blocs de constitutionnalité garantit à chacun, « *notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* », et son alinéa 11 y ajoute « *l'obtention des moyens convenables d'existence* ». Cette première intrusion constitutionnelle dans la vie des établissements a permis ensuite au juge constitutionnel d'établir plusieurs jurisprudences, comme le principe du consentement éclairé avant tout acte, ou le devoir d'information envers tout usager du système de soins, consacré ensuite par le Parlement dans le cadre de l'adoption des lois bioéthiques (validée par exemple par le Conseil constitutionnel, DC n° 94-343/344 du 27 juillet 1994)[14].

Nous pouvons également citer, au niveau du droit international, la contribution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui inscrit dans sa charte constitutive du 22 juillet 1946 « *que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique et sociale* ». Par ailleurs, tous les pays membres de l'Union européenne devant appliquer les décisions émanant de ses instances, une décision mettant en cause un établissement de santé d'un État n'ayant pas pris les mesures nécessaires face à une urgence vitale (CEDH, 9 avril 2013, *Mehmet Sentürk*, n° 13423/09)[15] sera exécutée en droit national.

Le législateur français avait cependant, depuis la fin du XIX^{e} siècle, déjà mis l'accent sur la possibilité offerte à tous ses citoyens de se faire hospitaliser en cas d'urgence vitale, en particulier depuis la loi du 15 juillet 1893. Néanmoins, les juges ont de fait dû attendre la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière pour pouvoir incriminer les établissements de santé. Une autre récente et grande contribution du législateur s'est développée dans la nouvelle version du Code de la santé publique de 2000, qui renforce les principes applicables aux contentieux de la responsabilité médicale. Nous y retrouvons des chapitres consacrés aux droits des malades, permettant aux victimes, en cas d'accidents fautifs, d'invoquer les articles L.1110 et suivants et L.1141 et suivants pour demander la réparation du dommage. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé a, quant à elle, initié plusieurs grandes réformes sur les droits des patients vis-à-vis des établissements de santé et des professionnels et a fait également évoluer le système de santé français sur le plan tant qualitatif que quantitatif.

Le service public hospitalier a ensuite connu d'autres réformes d'envergure, comme la loi HPST du 21 juillet 2009 ainsi que celle de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, toutes dans le sens d'un renforcement des droits des malades. Il importe aussi de souligner la participation active du pouvoir réglementaire des ordres, notamment celui des médecins, à travers l'élaboration du code de déontologie médicale, très souvent invoqué par le juge lorsqu'il constate un défaut dans la pratique de professionnels de santé exerçant au sein d'un établissement de santé. Le code de déontologie médicale française, repris dans le Code de la santé publique, contribue en effet à l'organisation de ce droit, car il contient des principes dont la simple invocation permet au juge de savoir, en cas de manquement, s'il y a faute ou pas. Il s'agit des principes suivants : l'obligation de respecter la vie humaine, la personne et sa dignité (art. R.4127-2), le secret médical (art. R.4127-4), l'obligation de donner des

[13] Laurence MARION et Christine MAUGÜE, La responsabilité du service public hospitalier, 2^{e} édition, Extenso, 2019.
[14] *Ibid*., page 25.
[15] *Ibid*., page 27.

soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science (art. R.4127-32) et l'obligation d'information médicale (art. R.4127-34 et 35).

Hormis ces textes législatifs et réglementaires, l'organisation du système de santé en rapport avec la protection des droits des usagers peut bénéficier des principes et orientations émanant des circulaires du ministère de la Santé, sans oublier les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) créée en 2004, pour mieux assurer la diffusion de ses préconisations visant à respecter les bonnes pratiques au sein des établissements de santé.

Par ailleurs, force est de constater que le droit de la responsabilité médicale hospitalière est purement et simplement jurisprudentiel, car dès l'apparition des premières affaires mettant en cause des professionnels et établissements de santé, ce sont les juridictions qui s'en sont occupées en l'absence de règles législatives et réglementaires en la matière. Donc, le juge a accepté de traiter ces questions si délicates, pertinentes et vitales pour la société au moment où le législateur et le pouvoir réglementaire n'y accordaient pas suffisamment de crédit. Nous pouvons citer, à titre d'exemples, quelques affaires qui ont servi de piliers à la mise en place de la responsabilité médicale, à un moment où le principe d'irresponsabilité médicale était à l'ordre du jour en France. Ainsi, l'affaire *Foucault et Hélie*, tranchée par le tribunal de Rouen, a reconnu la responsabilité du médecin accoucheur pour le dommage subi par l'enfant. Le 16 mars 1832, dans l'affaire *Thouret-Noroy*, le médecin a été reconnu coupable de l'amputation du bras de son patient sur la base de négligence ; une première décision a été rendue par le tribunal d'Évreux et confirmée par la Cour de cassation le 18 juin 1835. Enfin, en matière d'infections nosocomiales, le célèbre arrêt *Cohen* du 9 décembre 1988 a posé le fondement de la responsabilité sans faute des établissements de santé, en leur imputant une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service. De ce fait, avec ces décisions, la judiciarisation dans le cadre de la relation médicale se met en place, bien que des différences d'approche existent encore entre les deux ordres français de juridiction, administrative et judiciaire, concernant certains aspects, notamment en matière d'indemnisation des infections endogènes, considérées comme des autocontaminations. Pour le Conseil d'État, le patient porteur d'un germe avant son admission à l'hôpital, transformé en infection à la suite d'un acte de soin, n'est pas en droit de demander réparation.

Enfin, la loi centrale du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé est venue combler toutes les lacunes qui existaient autour du sujet et a même doté les juridictions d'outils leur permettant de mieux rendre des jugements grâce à des textes juridiques codifiés. Cette loi est également à l'origine de la création des structures chargées de l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, en lieu et place des assurances privées des incriminés, cela, lorsqu'aucune faute n'a été constatée par l'expert diligenté par le juge. Cependant, la responsabilité des établissements de santé a été acquise au prix d'une lutte acharnée entre les juges, les associations de défense des patients et l'Académie de médecine, malgré le soutien de taille de la loi Kouchner de mars 2002, déjà évoquée, venue renforcer la position des victimes d'infections nosocomiales dans leur demande de réparation, rendue possible même en l'absence de faute.

Pour le Mali, nous avons précédemment souligné que la responsabilité des établissements de santé en matière d'infections nosocomiales est un processus en lente construction. En effet, sur le plan législatif, seule la loi hospitalière n° 02-050 du 22 juillet 2002 impose des devoirs aux établissements de santé envers les patients, mais elle ignore totalement les infections nosocomiales. Cette lacune des textes législatifs en la matière, à laquelle se rajoute l'absence chronique de jurisprudence, empêche les juridictions de s'autosaisir de nombreuses affaires qui défraient la chronique, cela, en l'absence de toute

plainte. C’est précisément ce hiatus entre France et Mali qui nous a incité à faire la présente étude comparative de la manière la plus objective possible. Il s’agit d’analyser le traitement de ce problème sanitaire qui persiste dans un pays, le Mali, alors que dans un autre, la France, ont été mises en place des solutions capables de mieux protéger les usagers de ses hôpitaux.

Il s’agit donc bien ici des infections nosocomiales. Une première interrogation porterait sur la définition de l’infection nosocomiale. Puis, après avoir donné une réponse à cette question, il conviendrait de savoir sous quels critères spécifiques une infection se voit attribuer un caractère nosocomial.

Ensuite, sur le plan de son traitement judiciaire, à partir de quel moment un juge peut-il imputer la responsabilité d’une infection à un établissement de santé qui, une fois reconnu responsable, doit tout faire pour réparer le dommage causé à la victime ? La question serait donc de savoir si c’est l’établissement qui doit réparer directement le préjudice par l’intermédiaire de ses assureurs, ou l’État, ou encore une caisse d’assurance maladie. Ou alors, un autre organisme serait-il habilité à le faire, conformément à la loi française ou malienne ?

Une fois ces différents questionnements abordés, les infections nosocomiales méritent d’être investiguées sur un plan plus général, c'est-à-dire en recherchant tous les aspects – économiques, sociétaux, etc. – autour de ce fléau qui complique sévèrement les séjours hospitaliers. Tel sera l’objet de la première partie. Ensuite, il s’agira de savoir, dans la seconde partie, comment établir des responsabilités pour les établissements de santé en la matière.

PREMIÈRE PARTIE

GÉNÉRALITÉS SUR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

TITRE I

LA RECONNAISSANCE DU CARACTÈRE NOSOCOMIAL DES MALADIES CONTRACTÉES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

L'hôpital, comme son nom l'indique, est l'alpha et l'oméga, le centre de gravité de tous les débats concernant les questions de santé. Tout d'abord, c'est un lieu de soins et d'enseignement, de développement de la recherche médicale et biomédicale, mais aussi de la victoire des praticiens sur la maladie. Nous pouvons citer, à titre d'illustrations, la réussite des transplantations d'organes, la création des unités de réanimation avec ventilation artificielle, la procréation médicalement assistée, la découverte de certaines infections lourdes et incurables comme le sida, Ebola, l'insuffisance rénale aiguë et chronique, le cancer, le diabète, tout en arrivant à mettre en place des traitements capables de soulager la douleur des personnes qui en souffrent.

Cet endroit mythique est aussi le lieu de la naissance et du terme des souffrances et des vies[16].

L'hôpital, malgré le grand rôle qu'il joue pour assurer une prise en charge effective du plus grand nombre, est souvent confronté à des difficultés qui lui portent un discrédit pouvant remettre en cause l'efficacité de la pratique hospitalière et ont un impact sur son image. On peut citer par exemple, en France, l'affaire du sang contaminé par le sida, la maladie de Creutzfeldt-Jacob par injection d'hormone de croissance, l'hépatite C transmise par le sang ou les examens endoscopiques, les infections de tout type, bactériennes surtout, contractées lors d'une hospitalisation, et appelées de ce fait infections nosocomiales[17] .

Il y a vingt ans, ce mot était méconnu dans le milieu médical et hospitalier, à l'exception de quelques spécialistes, pionniers de la lutte contre les infections hospitalières. Elles ont néanmoins toujours été un problème central de santé publique, en termes de coûts pour la structure mais aussi de pertes en vies d'usagers des services hospitaliers.

Qu'est-ce qu'une infection nosocomiale et quelles en sont les causes ?

Étymologiquement, le terme « nosocomial » vient du grec *nosos*, qui signifie « maladie », et de *komein*, qui veut dire « soigner », ainsi que du latin *nosocomium* qui signifie « maladie à l'hôpital ».

Une infection nosocomiale peut se définir comme une maladie contractée par un patient dans un établissement de santé, pendant son hospitalisation, mais également dans un cabinet médical. En effet, il existe des définitions réglementaires, comme celle de la circulaire n° 263 du 13 octobre 1988 de la Direction générale de la santé, relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales : « Toute maladie provoquée par des micro-organismes :

- contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires ;

[16] *Infections nosocomiales et environnement hospitalier*, Gilles Brücker, Médecine-Sciences.
[17] *Ibid.*
Avant-propos, page xv, rédigé par Gilles Brücker.

- que les symptômes apparaissent lors des séjours à l'hôpital ou après ;
- que l'infection soit reconnaissable aux plans clinique ou microbiologique, données sérologiques comprises, ou encore les deux à la fois. »[18]

Elle est habituellement définie par sa survenue dans les 48 heures après une admission dans un établissement de soins, ce qui suppose qu'elle n'est pas présente en incubation ni au moment de l'admission et laisse penser que le patient, en arrivant à l'hôpital, n'était pas porteur de ce germe. L'infection survenue après ce délai est donc dite nosocomiale.

Cependant, lorsqu'elle survient avant la 48e heure mais résulte de l'application d'une procédure invasive mise en place après l'admission, l'infection est là aussi considérée comme nosocomiale car provoquée par cette intervention invasive sur le patient. Enfin, une infection survenue 48 heures après la sortie de l'hôpital revêt aussi un caractère nosocomial. Ce délai est prolongé à 30 jours s'agissant des infections du site opératoire après une pratique chirurgicale, et à un an lorsqu'un matériel prothétique a été mis en place.

Les raisons de la prolongation du délai concernant les infections d'origine chirurgicale sont claires, car les spécialistes se sont fondés sur le fait que de nombreux patients seraient victimes d'inflammations postopératoires des prothèses plusieurs mois après leur sortie de l'hôpital.

Ce prolongement est donc d'ordre préventif sur une durée allongée, afin de protéger les patients qui subissent une intervention chirurgicale nécessitant la pose d'une prothèse.

Il n'existe alors manifestement pas de différence sensible entre l'épidémiologie des infections nosocomiales et celle des autres maladies transmissibles. Pour qu'une infection survienne, il est obligatoire qu'il existe préalablement « un réservoir, c'est-à-dire une source de micro-organismes, un mode de transmission, et les conditions facilitant le développement de l'infection chez le patient récepteur (hôte) ».

Ce réservoir est donc ici le lieu habituel et permanent des micro-organismes invasifs, leur nid écologique, l'endroit où ils persistent et d'où ils prolifèrent.

Ces lieux-réservoirs sont fréquemment des endroits sales, mal entretenus, permettant aux bactéries de se multiplier, car non conformes aux règles d'hygiène qui peuvent éviter leur dissémination vers les hôtes.

Force est de constater que la source est le plus souvent identique au réservoir, car elle est définie comme le lieu de naissance et de propagation de l'infection à l'endroit des hôtes. Cependant, dans certaines situations épidémiques, la source se révèle distincte du réservoir, comme par exemple dans le cas de toxi-infections alimentaires (TIAC). Dans ce genre de situation, la source sera l'aliment consommé, alors que le réservoir se situerait au moment de sa préparation. Cela nous renvoie soit à la cuisine, soit à l'aliment, soit enfin à l'environnement de la préparation.

Il existe plusieurs types d'infections nosocomiales. Les plus connues sont celles provoquées par la flore du patient, dite encore l'auto-infection du patient. Cette flore peut être primaire si le patient

[18] Médecine et Droit, n° 35, 1999, article « La doctrine de la Cour de cassation en matière d'infections nosocomiales : exigence d'une asepsie parfaite à la présomption de responsabilité », Responsabilité civile, p. 5.

l'emmène avec lui au moment de l'admission, ou dite secondaire si elle est modifiée ou acquise lors de son passage ou de son séjour à l'hôpital.

Ces infections nosocomiales n'ont pas encore reçu de définition du législateur, mais il importe de relever qu'elles sont scientifiquement imputables et reliées aux soins (acte d'un soignant, dysfonctionnement du système sanitaire, fait environnemental).

Elle a reçu sa première définition juridique dans un arrêt du Conseil d'État du 21 juin 2013.

Toutefois, avant cette date, les juridictions administratives et judiciaires ont été amenées à trancher des litiges en la matière, ce qui a entraîné l'attribution du caractère nosocomial à certaines infections. Au niveau de la juridiction administrative, l'affaire la plus emblématique est celle du Conseil d'État du 9 décembre 1988 (*Cohen*). En l'espèce, il s'agit de « M. Cohen qui a été victime de l'introduction accidentelle dans son organisme d'un germe microbien, lors de la sacro-radiculographie qu'il a subie le 18 août 1976, au groupe hospitalier de la Pitié-Salpêtrière à Paris, ou de l'intervention chirurgicale de cure de la hernie discale confirmée par cet examen qu'il a subi le 19 août 1976 dans le même établissement. Il résulte des constatations des experts qu'aucune faute médicale lourde, notamment en matière d'asepsie, ne peut être reprochée aux praticiens qui ont exécuté cet examen et cette intervention ; que le fait qu'une telle infection ait pu se produire révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles ; que dès lors, M. Cohen est fondé à demander à l'administration générale de l'assistance publique à Paris, réparation du préjudice qu'il a subi du fait de cette faute et à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le tribunal administratif a rejeté sa demande d'indemnisation de ce préjudice »[19].

Cette première décision du Conseil d'État est considérée comme un signal fort donné aux établissements de santé publics en matière d'infections nosocomiales. Dès lors, ils voient leur responsabilité engagée du fait de leur échec constaté au niveau des mesures d'hygiène préalables prises afin de réduire la dissémination des bactéries qui seront ensuite responsables d'atteintes iatrogènes chez leurs patients. Un autre arrêt plus récent du Conseil d'État confirme le caractère nosocomial d'une infection contractée au cours ou au décours d'une prise en charge au sein d'un établissement de santé, celui du 21 juin 2013[20]. En l'espèce, un patient a subi une cœlioscopie et une résection du côlon. Il avance dans un premier temps que des fautes auraient été commises au moment de sa prise en charge, et dans un second temps, qu'est survenue une infection dont il n'était pas porteur au moment de l'admission. En effet, conservant des séquelles, il a décidé de rechercher la responsabilité de l'établissement fautif. Le patient saisit donc le tribunal de grande instance qui qualifie sa demande de non fondée.

La cour administrative d'appel, infirmant le jugement civil de première instance, fait droit aux demandes indemnitaires. Selon elle, le cas du patient a été compliqué des suites d'une multi-infection résultant, selon l'expert, de la dissémination de nombreuses colonies microbiennes.

Selon le Conseil d'État saisi ensuite, la cour d'appel aurait dû rechercher si les complications survenues ne provenaient pas du développement d'une infection préexistante. Par conséquent, si c'était bien le

[19] *Les grands arrêts du droit de la santé*, Claudine Bergoignan-Esper, Pierre Sargos, 2e édition, Dalloz, 2016.
[20] *Ibid*.

cas, le patient ne pouvait pas bénéficier du régime d'indemnisation des infections nosocomiales car, a-t-il rappelé, l'infection ne doit exister ni en incubation, ni au moment de l'admission.

Pour ce qui concerne la jurisprudence judiciaire, la Cour de cassation a décidé de substituer à la présomption de faute, qui existait précédemment, une obligation de sécurité de résultat en vue de donner une protection plus efficace aux patients.

À titre d'illustration, dans le pourvoi n° 97-15818, la Cour de cassation a rendu la décision suivante. En l'espèce, il s'agit d'un patient qui a été mis sous anesthésie générale par son chirurgien pour une arthroscopie. 48 heures après l'opération, le patient manifeste une infection au niveau du genou, dont le traitement nécessite des reprises chirurgicales.

Les juges du fond ont alors estimé que ni la clinique, ni le chirurgien ne pouvaient voir leur responsabilité engagée pour cette infection. La cour d'appel, pour sa part, a engagé celle du médecin pour défaut sur le risque inhérent à la pose de la prothèse.

Selon la cour d'appel, le devoir d'information est un principe phare du droit à la santé, car le Code de la santé publique français, dans son article L.1111-2, « impose de donner une information sur les risques graves ou fréquents, normalement prévisibles que comportent les traitements proposés ». Cela veut dire qu'en privant le malade de droit, il ne sera pas en mesure de donner son consentement à l'acte médical qu'il devra subir. L'information donnée aux patients doit précéder les autres principes, car un patient clairement et exhaustivement informé des risques et avantages du traitement donnera un consentement éclairé à la pratique et à l'intervention de son praticien.

Pour confirmer davantage la décision de la cour d'appel, la Cour de cassation est allée dans le même sens en jugeant que le patient a été victime d'une infection nosocomiale du fait de l'introduction dans son genou de staphylocoques dorés lors du passage de l'arthroscope.

En effet, la responsabilité de la clinique et celle du médecin sont engagées *in solidum.*

Enfin, lorsqu'un établissement est présumé coupable d'une infection nosocomiale, le seul moyen pour lui de se décharger de cette responsabilité est d'apporter la preuve d'une cause étrangère, qui peut être la faute de la victime, le fait d'un tiers ou le cas fortuit, et enfin, le cas de force majeure. Certains jugements peuvent découler des trois afin de laisser la possibilité aux établissements de santé de montrer qu'ils ont bel et bien respecté le principe de l'obligation de sécurité de résultat.

Identification du micro-organisme

Les micro-organismes responsables des infections nosocomiales sont nombreux, et leur identification permet de faciliter la classification de l'infection. Cette identification est très importante et mérite d'être traitée avec beaucoup d'attention, car elle oriente les spécialistes afin de faire la lumière lors d'une situation conflictuelle mettant en cause un établissement de santé ou un professionnel face à un patient lésé.

Selon les statistiques actuelles en la matière, quelques micro-organismes sont considérés d'office comme hospitaliers, à savoir, le *Pseudomonas*, staphylocoque résistant à la méticilline, une entérobactérie multirésistante le plus souvent associée à des infections nosocomiales[21]. Ces micro-

[21] *Infections nosocomiales*, P. Veyssier, Y. Domart, A.-M. Liebbe, 2e édition, page 2.

organismes sont souvent implantés de longue date à l'hôpital et sont responsables de la majeure partie des infections qui y sont contractées.

Par ailleurs, s'agissant des pays en développement ou en voie de développement comme le Mali, ces micro-organismes et bactéries sont « monnaie courante ». Ils sont détectables un peu partout, dans les couloirs, les chambres des malades, les bureaux et, pire encore, dans les parties communes. Au Mali, les établissements de santé sont des usines à fabriquer des microbes car les mesures d'hygiène destinées à diminuer la présence des bactéries sont inexistantes dans la pratique, même si elles sont prévues par les règlements intérieurs.

Il est important ici de savoir que les règles d'hygiène établies pour renforcer une mesure préventive ne sauraient être efficaces sans la discipline collective, car elles sont la condition *sine qua non* pour une meilleure prise en charge des patients en leur procurant *de facto* une meilleure qualité de soins.

De ce fait, généralement, pour attribuer le caractère nosocomial d'une infection dont souffre un personnel soignant, certains préalables sont nécessaires, à savoir, la définition claire et précise de la pathologie (tuberculose, VIH, hépatite virale B ou C), mais aussi une enquête épidémiologique approfondie capable de démontrer le lien entre l'infection et l'activité professionnelle. Cette enquête va porter sur le statut sérologique antérieur de la personne concernée, l'évaluation des risques extraprofessionnels, la recherche de la procédure et/ou du patient contaminant, et si possible la vérification de l'identité des souches entre la source supposée et l'agent. L'intérêt de cette enquête consiste à prouver la vraie identité du micro-organisme responsable de la contamination, mais aussi le lien de causalité qui faciliterait le travail des experts en cas d'introduction d'une action en justice pour le préjudice causé.

Le Délai d'acquisition

Pour ce qui concerne le délai d'acquisition, il est nécessaire de donner une définition générale pour mieux élucider cette partie : « Une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. » Par conséquent, pour les patients hospitalisés, un délai minimum de 48 heures entre l'admission et l'apparition des premiers symptômes est admis. Généralement, une infection nosocomiale est définie par sa survenue dans les 48 heures après l'admission à l'hôpital. Cela veut dire que, dans la pratique, une infection survenue avant la 48^{e} heure après l'admission, et directement en rapport avec une procédure invasive mise en place, est considérée comme nosocomiale.

Il en va de même pour une infection qui survient 48 heures après la sortie de l'hôpital. Ce délai est étendu à 30 jours lorsqu'il s'agit d'une infection du site opératoire après une chirurgie, et à un an lorsqu'un matériel prothétique a été mis en place[22].

La maîtrise de ce délai permet de faciliter la reconnaissance du caractère nosocomial de toutes les infections susceptibles d'être imputées aux hôpitaux. Elle permet également de faire une distinction entre une infection communautaire, qui est généralement extrahospitalière, et surtout les infections dites iatrogènes, liées à l'acte médical.

[22] *Infections nosocomiales et environnement hospitalier*, Éditions Flammarion, Médecine-Sciences, 1998.

Toutefois, force est de constater que quelques situations complexes peuvent conduire à accepter le caractère nosocomial d'une infection quel qu'en soit le délai.

Par exemple, une pneumopathie infectieuse survenant dans les heures suivant une intubation difficile, compliquée de vomissements avec inhalation chez une parturiente opérée en urgence d'une césarienne sur estomac plein, est considérée comme une pneumopathie nosocomiale[23] , nonobstant les facteurs de risque et les circonstances atténuantes de cet accident.

De même, la survenue d'un syndrome septique, d'une décharge bactériémique quelques jours après une instrumentation endoscopique ou endovasculaire sera *de facto* considérée comme nosocomiale. Pour aller plus loin dans cette démarche, les auteurs (P. Veyssier et Y. Domart) ont souligné que l'apparition « d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob plusieurs années après une transplantation tissulaire (dure-mère) ou une injection d'hormone de croissance d'origine humaine est à l'évidence nosocomiale ».

Cependant, la détermination du délai est importante pour la définition du caractère nosocomial de l'infection. C'est pourquoi, il est nécessaire de savoir que certaines situations exceptionnelles peuvent conduire à raccourcir ou prolonger la période d'incubation, comme dans le cas des exemples cités ci-dessus.

Par ailleurs, pour certaines infections, la période d'incubation est assez précise, comme dans le cadre épidémique. La rigueur quant au délai d'incubation permet de faciliter la définition du caractère nosocomial. On peut illustrer ce passage en donnant l'exemple d'un enfant hospitalisé pour une raison quelconque et pour lequel, au bout du troisième jour, les parents déclarent une varicelle ou une rougeole typique. Dans ce cas, l'infection n'est pas nosocomiale car la période d'incubation de la maladie est de 10 à 14 jours.

Il y a une grande confusion quant à la reconnaissance du caractère nosocomial d'une infection contractée dans les établissements de santé au Mali, et les raisons de ce problème sont multiples. Tout d'abord, nous déplorons une absence accrue des informations données aux malades, le manque de formation des professionnels en la matière, l'absence d'outils permettant de prouver le lien de causalité entre le dommage et son origine.

[23] *Infections nosocomiales*, P. Veyssier, Y. Domart, A.-M. Liebbe.

CHAPITRE I

LES DIVERSES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET LEURS MODES DE TRANSMISSION

Les infections nosocomiales sont multiples et se distinguent selon leurs localisations anatomiques, qui permettent de connaître leur nature et le service en cause. Il s'agit entre autres de l'infection urinaire, pulmonaire, de l'infection du site opératoire, de celle sur cathéter, et enfin, de la bactériémie.

Force est de constater que ces infections peuvent survenir dans des services spécialisés, mais qui rencontrent des dysfonctionnements en matière d'organisation, ce qui expose les patients à des dangers. Parmi ces services, nous pouvons citer la réanimation, le bloc opératoire, la radiologie interventionnelle, les grands brûlés, etc.

Les lieux destinés à l'accueil des malades par rapport à leurs pathologies doivent respecter certaines règles d'hygiène pour assurer la sécurité des occupants. Il s'agit des malades, mais aussi des professionnels qui travaillent dans les services et enfin des visiteurs.

Il est important de relever ici que dans les pays en voie de développement comme le Mali, ces mesures sont restées lettre morte, car leur application est empêchée en raison du manque d'information et de sensibilisation de la population concernant l'existence et la dangerosité des infections implantées dans les hôpitaux.

Section 1 – Les infections urinaires

D'après nos enquêtes, l'infection la plus fréquente est l'infection urinaire, malgré les mesures préventives engagées en la matière. Elle est coûteuse car elle demande des moyens financiers importants pour son diagnostic et son traitement, autrement dit, sa prise en charge. 80 % de ces infections sont liées à des gestes effectués sur l'arbre urinaire, principalement la mise en place de sondes vésicales (responsables de 80 % des infections)[24].

Paragraphe 1 - Épidémiologie

Les infections urinaires nosocomiales représentent environ 40 % des infections contractées dans les établissements de santé. Elles surviennent, dans la grande majorité des cas, chez des patients qui portent une sonde vésicale, mais souvent aussi lors d'une manœuvre urologique. Selon une étude américaine, les infections urinaires représentent 30 à 40 % de l'ensemble des infections, mais on constate, ces dernières années, une chute de leur nombre, provoquée par la mise en place du système de drainage clos par les spécialistes. En Europe et plus précisément en France, l'enquête de prévalence réalisée par l'Institut de veille sanitaire le 12 janvier 2007 a attribué la première position à l'infection urinaire avec un taux de prévalence de 30,3 %. Pour ce qui concerne les études antérieures, à commencer par celle réalisée en 1985 sur cinq hôpitaux dans les services de chirurgie, elles affirmaient que l'infection urinaire représentait 25 à 57 % de la totalité des infections nosocomiales[25]. Une enquête de prévalence

[24] *Infections nosocomiales et leur prévention*, ouvrage collectif de Jean-Loup Avril et Jean Carlet, Ellipses, Éditions Marketing SA, 1998.
[25] *Ibid*.

consiste à compter, en un jour donné, le nombre de malades infectés ou la présence d'une infection dans un service. En 1990, en France, l'enquête « Hôpital propre » a été réalisée dans 39 hôpitaux tirés au sort, et les infections du site urinaire sont arrivées en tête avec 48,9 %.

La confirmation d'une infection urinaire repose sur le diagnostic, à travers un examen cytobactériologique des urines (ECBU).

L'urine est analysée à partir d'une bandelette qui permet aussi d'orienter le diagnostic en fonction de l'étude des nitrites et des leucocytes. C'est un examen pratiqué sur le patient dans son lit, en quelques minutes, et son résultat permet avec une certitude totale de reconnaître ou de réfuter le diagnostic d'infection urinaire si les nitrites sont négatifs et si les leucocytes sont inférieurs à 10/mm^3.

Cependant, selon les spécialistes, « il convient d'être beaucoup plus prudent dans l'affirmation d'une infection des urines devant la présence de leucocytes ou de nitrites qui peuvent être faussement positifs. Dans ce cas, il est préférable d'adresser l'échantillon d'urine au laboratoire pour un ECBU. La lecture de la bandelette à l'aide d'un appareil augmente la performance de cette technique par rapport à la lecture manuelle, qui peut être faussée par le non-respect du temps de lecture ». Voilà pourquoi un certain nombre de questions ont été posées par les spécialistes en vue de préciser la technique de cet examen, dont le manque de rigueur dans son application peut être préjudiciable pour les malades.

« S'agit-il d'une infection ou d'une simple colonisation ? À partir de quelle concentration de germes dans l'urine peut-on parler d'infection ? » Des niveaux différents ont été proposés par les spécialistes en fonction du principe selon lequel l'urine étant stérile par nature, toute présence de germes étrangers à son origine est donc synonyme d'infection. « Des concentrations aussi basses que 10^2 bactéries par ml ont été proposées par Maki, qui observait en 1984 qu'à partir d'une concentration inférieure ou égale à 10^2 micro-organismes dans l'urine, on atteignait en l'espace de trois jours des concentrations supérieures ou égales à 105 germes/ml, démontrant ainsi qu'à partir de concentrations faibles se produisait rapidement une prolifération des germes qui aboutissait à une infection. »

Certains symptômes peuvent être indicatifs d'une infection urinaire : une fièvre de 38° C, une envie d'uriner impérieuse, une sensibilité suspubienne ou urétrale et une culture d'urine positive supérieure à 10 cinquièmes colonies/ml, sans qu'il y ait plus de deux germes isolés.

Les signes sont les suivants :

- bandelette urinaire positive pour l'estérase leucocytaire et/ou nitrites ;

- pyurie avérée supérieure ou égale à 10 leucocytes/ml ;

- observation de micro-organismes sur coloration de gram, urines non centrifugées ;

- isolement répété du même germe gram négatif sur deux cultures d'urine, supérieur ou égal à 10 cinquièmes colonies/ml chez un patient recevant un antibiotique adéquat[26].

[26] *Ibid.,* page 121. Cette partie donne des signes pouvant justifier la présence d'une infection urinaire chez un malade hospitalisé.

Pour les malades sondés, c'est-à-dire porteurs de sonde à demeure dans les sept jours d'hospitalisation précédents, on constate souvent la présence d'une culture d'urine positive supérieure ou égale à 10 cinquièmes/ml, sans qu'il y ait plus de deux germes isolés.

En revanche, chez les enfants de moins de 12 mois, on peut noter une fièvre inférieure à 38° C, des apnées fréquentes, des dysuries, des vomissements, une hypothermie inférieure à 37° C, des bradycardies et de la léthargie. Ces signes sont révélateurs d'une infection chez les enfants de moins de 12 mois qui sont fragiles et dont l'organisme ne serait pas assez fort pour résister à certaines bactéries.

Paragraphe 2 - La place de la sonde dans l'éclosion de l'infection

De prime abord, la principale cause de perturbation du fonctionnement correct de la vessie est la sonde. Naturellement, lorsque la vessie est remplie jusqu'à atteindre un certain niveau, la vidange se déclenche automatiquement grâce à l'ouverture de l'urètre collabé, permettant le passage de l'urine. La présence de la sonde perturbe ce cycle normal et biologiquement naturel chez l'homme, en le remplaçant par un système où l'urine vient de façon continue. Ni la vessie ni l'urètre ne peuvent se collaber en raison de la présence du ballonnet de la sonde dans la vessie et de la sonde elle-même dans l'urètre. Celle-ci, par la force qu'elle exerce sur la paroi urétrale, est responsable de troubles de vascularisation à l'origine de microtraumatismes muqueux urétraux. Au niveau vésical, le ballonnet génère de petites ulcérations de la muqueuse qui détruisent le film protecteur et constituent également une porte d'entrée pour les germes.

Les germes peuvent entrer de deux façons : soit par voie endoluminale, c'est-à-dire qu'ils cheminent à l'intérieur de la sonde, soit par voie extraluminale, c'est-à-dire qu'ils progressent autour de celle-ci.

Une contamination endoluminale est surtout possible lorsque le système de drainage n'est pas clos. Les germes sont alors envoyés au niveau de la jonction sonde - sac collecteur, ou au niveau de l'opercule de vidange du sac s'il n'est pas équipé d'une valve anti-retour, et remontent le long du système de drainage jusqu'à la vessie. Les germes inoculés sont généralement d'origine exogène (germes de l'environnement). Cela nécessite le maintien de l'étanchéité du système de drainage, des mesures d'asepsie au moment des manipulations et la présence d'une valve anti-retour. Pour ce qui concerne la contamination intraluminale, elle est la plus fréquente depuis l'utilisation du système clos, à condition que celui-ci ne soit pas rompu. La porte d'entrée des germes se situe au niveau de l'urètre, ce qui voudrait dire que la bactériurie est d'origine endogène, située au niveau de la flore urétrale du patient. Les germes présents dans l'urètre progressent vers la vessie en passant par la face extérieure de la sonde.

L'infection urinaire sur sonde est donc causée par la coexistence de deux populations bactériennes : l'une se développe au niveau de l'urine elle-même (développement « planctonique »), l'autre sur la surface externe de la sonde (développement sur biofilm). Ce biofilm va provoquer l'incrustation de la sonde, qui à son tour va parfois donner naissance à des obstructions. Certains types de bactéries, notamment les *Proteus* et *Pseudomonas*, sont très souvent en association avec ce biofilm. L'existence de celui-ci a des conséquences cliniquement prouvées, c'est pourquoi, il est nécessaire de chercher des matériaux qui stoppent, retardent, voire empêchent l'apparition des bactéries. De plus, il est scientifiquement démontré que ces biofilms empêchent et réduisent l'efficacité des antibiotiques qui sont censés agir pour neutraliser les bactéries. Cela explique que certains patients souffrant d'une

infection urinaire sur une sonde comportant un biofilm peuvent constater l'échec du traitement en raison de la présence de ce biofilm au niveau de la sonde. La solution à ce problème consisterait à changer la sonde au lieu d'initier un quelconque traitement.

En outre, l'infection sur la sonde est favorisée par certains facteurs.

A. Le sexe

Pour des raisons anatomiques, la mise en place d'une sonde chez la femme entraîne plus fréquemment que chez l'homme une bactériurie : brièveté de l'urètre féminin, proximité du méat urétral avec le vagin et l'anus, avec risque de colonisation de l'urètre par la flore vaginale et anale[27]. Cela veut dire que la mise en place d'une sonde chez la femme constitue un risque majeur du fait de sa configuration anatomique. La mortalité et la morbidité liées à cette infection semblent toutefois plus élevées chez l'homme pour des raisons qui n'ont rien à voir avec le sexe. De ce fait, on peut noter d'autres facteurs que le sexe, comme par exemple l'âge du patient, qui est un élément déterminant dans le fonctionnement efficient du corps humain.

Chez l'homme, les infections urinaires apparaissent le plus souvent après 50 ans, alors que chez la femme, au contraire, les premiers signes sont observés avant cet âge.

B. Le drainage

La technique de drainage joue un rôle capital dans la prévention de ce risque, car lorsqu'on opte pour un système de drainage clos, le risque d'infection urinaire est moins élevé que lorsqu'on pratique un système de drainage ouvert. Le risque réside dans l'ouverture de ce système qui est une cause favorable de l'irruption des bactéries à partir de la zone non étanche. De ce fait, si l'étanchéité du système n'est pas efficace, les bactéries pourront entrer dans la sonde et contaminer l'urine, ce qui entraîne forcément une infection urinaire nosocomiale.

La durée du sondage est un facteur qui favorise l'infection sur la sonde, avec l'apparition des bactéries à deux niveaux :

- Dans un premier temps, au niveau de l'urètre, la durée du sondage peut découler d'une colonisation microbienne. Cette durée pourrait donc amener une augmentation de la densité des germes présents dans l'urètre.
- En second lieu, au niveau de l'urine vésicale, il faut aussi constater que la durée du sondage conduit à une augmentation de la fréquence de l'infection de l'urine.

Par ailleurs, il est important de noter que certains ont pointé du doigt le diabète sans qu'aucune étude n'ait démontré sa responsabilité, en disant que certains signes peuvent être révélateurs de son rôle dans l'aggravation de l'infection urinaire à travers quelques mécanismes : l'altération de la vidange, la modification de la composition de l'urine, permettant une grande croissance microbienne[28].

Pour diminuer l'incidence des infections urinaires nosocomiales, certaines mesures préventives sont nécessaires :

[27] *Ibid.*
[28] *Ibid.*

- Éviter au maximum la mise en place d'une sonde urinaire. Lorsqu'elle est prescrite par le médecin, la limitation de la durée pourrait éviter la survenue d'une infection.

- N'utiliser que des systèmes de drainage clos avec valve anti-retour et vidange déclive.

- Respecter les consignes d'asepsie en ce qui concerne la pose (toilette génitale, antisepsie du méat urétral, lavage antiseptique des mains et port de gants stériles) et les manipulations (lavage simple des mains et port de gants non stériles à usage unique) de la sonde urinaire.

- Effectuer les prélèvements d'urine de façon aseptique et au niveau du site prévu à cet effet.

- Réaliser une toilette quotidienne de la région périnéale au savon.

- Développer l'enseignement des règles d'hygiène et de prévention, par exemple, le lavage des mains et les soins sur sonde : se laver les mains avant et après tout geste et toute manipulation, car la transmission manuportée, par le biais du personnel soignant, fait partie des modes de transmission classique. La mise en pratique de ce lavage des mains n'est pas respectée, en dépit de sa simplicité, et en particulier par les médecins, qui doivent être le fer de lance de la technique.

- Développer aussi les systèmes de surveillance clinique, bactériologique et épidémiologique qui favorisent la prise de conscience de ce problème.

Section 2 – Les Infections du cathéter

Tout d'abord, le cathéter fait partie des dispositifs intravasculaires utilisés chez le malade en vue d'améliorer son confort en évitant de le piquer à plusieurs reprises. Le développement de la médecine a permis la découverte de certains dispositifs visant à assurer la qualité des soins et la réussite de certains actes médicaux dont la simple évocation effrayait les praticiens et les malades.

Aujourd'hui, avec des dispositifs comme les cathéters veineux centraux, on est passé à une utilisation extensive des voies veineuses, périphériques mais aussi centrales, ce qui a donné naissance à ce que l'on appelle « une prise en charge aiguë ».

Ces dispositifs permettent l'exécution rapide d'une expansion volémique, l'administration de médicaments, la nutrition parentérale prolongée, les transfusions des produits sanguins et la surveillance cardiovasculaire.

Parmi ces dispositifs, nous pouvons citer les cathéters artériels, le cathéter d'hémodialyse, les sondes de Swan-Ganz, les sites implantés, les pacemakers, etc.

Malgré les efforts consentis pour l'amélioration de la prise en charge des malades, les biologistes ont constaté l'éclosion d'une pathologie infectieuse nosocomiale liée aux dispositifs intravasculaires, dont la gravité clinique et le poids économique ne cessent de croître.

Donc, pour maîtriser les contours de cette infection qui a des conséquences aussi lourdes, il est nécessaire d'avoir des connaissances efficaces quant à l'épidémiologie, aux principaux facteurs de risque infectieux et à l'environnement des bactéries pour permettre une approche plus efficiente dans la prophylaxie, le diagnostic et le traitement des infections liées aux cathéters.

Cependant, dans les pays en voie de développement comme le Mali, le repérage de l'infection liée à ce dispositif fait défaut. On enregistre de nombreux cas d'infections liées aux cathéters dans de nombreux services, comme les urgences, la néonatalogie, le centre de dialyse de l'hôpital du Point G, la réanimation ou le bloc opératoire. On assiste, dans ces différents services, à une recrudescence des infections liées aux dispositifs intravasculaires. En effet, les établissements de santé et les professionnels qui y officient ne respectent pas, dans un premier temps, les protocoles mis en place par le service en charge de la prévention des infections, mais également, ils manquent de formation quant à la maîtrise des contours de cette infection.

Force est de constater qu'au Mali, l'organisation interne des établissements de santé s'apparente à une véritable catastrophe. Le respect des bonnes pratiques y est encore une utopie car certains actes, aussi dangereux qu'ils soient, sont toujours pratiqués par la communauté médicale.

Des médecins aux infirmiers, en passant par les aides-soignants, ils ont tous et partout le feu vert des autorités en la matière. Pourtant, les préjudices aux patients liés aux actes médicaux dans ce pays demeurent très nombreux en termes d'infections nosocomiales.

En effet, les infections liées aux cathéters représentent 18 à 25 % des infections nosocomiales[29]. Elles résultent souvent du matériel utilisé, de la localisation du cathéter, de la durée et du mode d'utilisation de la voie veineuse. Cela augmente notablement le risque chez les malades immunodéprimés porteurs d'une voie veineuse centrale. Ce genre de malades est d'autant plus réceptif aux bactéries que leur système immunitaire est affaibli et ne peut plus lutter contre les maladies opportunistes. Il faut relever qu'il existe deux sources de contamination en matière d'infections liées aux cathéters : d'abord la contamination des solutés de perfusion, c'est-à-dire par voie parentérale, puis la colonisation du cathéter par voie hématogène ou par contamination directe *via* la peau du malade ou les raccords.

Ainsi, les contaminations du perfusat intrinsèque ou extrinsèque sont deux notions différentes mais intimement liées aux cathéters. La première, dite « intrinsèque », c'est-à-dire depuis la fabrication, est moins fréquente et n'a jamais surgi depuis les épidémies observées dans les années 1970. En revanche, la seconde, dite « extrinsèque », peut être liée à une faute de manipulation au moment de la préparation des solutions. En pratique, le problème ne se pose que dans le cadre de la nutrition parentérale : une contamination négligeable des solutions peut survenir dans 2 à 12 % des cas, alors qu'une contamination de masse en règle par bacilles à gram négatif, avec croissance bactérienne rapide et septicémie, intervient dans moins de 0,1 % des cas. Les caractéristiques de croissance des micro-organismes dans les solutions nutritives sont un reflet relatif de la pathogénie des infections liées au perfusat. La majorité des germes, y compris les *Candida sp*, sont susceptibles de rapidement proliférer dans les émulsions lipidiques. Au contraire, la croissance bactérienne dans les mélanges en poches nutritives dépend de leur composition et particulièrement de la présence d'une émulsion lipidique. En outre, les propriétés inhibitrices de croissance bactérienne des mélanges nutritifs binaires et ternaires semblent améliorées par la conservation au froid, l'existence d'un PH bas et la présence d'éléments-traces en quantité significative.

En effet, l'extrémité du cathéter peut être contaminée par les agents infectieux qui peuvent provenir d'un foyer infectieux à distance ou encore de la colonisation hématogène, de la flore cutanée de la zone

[29] *Ibid.*
Ces chiffres sont issus d'une enquête menée auprès d'établissements hospitaliers par les auteurs en vue de maîtriser la survenue de cette infection.

d'insertion du cathéter ou des raccords. Cette donnée est jugée inefficace dans la littérature scientifique, qui suppose que la détermination claire de la source de l'infection réside sur l'identification correcte du même micro-organisme en hémoculture, c'est-à-dire au moment de la culture de l'extrémité du cathéter et au niveau de l'une des sources suspectées d'être à l'origine de l'infection. D'un point de vue épidémiologique, les sources incriminées en la matière sont entre autres l'antibiotype, qui est très insuffisant, mais aussi une caractérisation précise des souches par biotype, sérotype, typage par les bactériophages et éventuellement profil de restriction (staphylocoques).

La principale voie de contamination du cathéter est externe ou extraluminale. Il s'agit d'une théorie selon laquelle une contamination externe a comme point de départ une colonisation ubiquitaire de la peau du malade et des mains des soignants par des micro-organismes habituellement dissimulés dans des cultures de cathéter et lors des septicémies liées aux cathéter.

Cette contamination à partir du point d'entrée cutanée du cathéter est sans doute le plus souvent initiale lors de la pose, plus rarement secondaire par migration des germes le long du trajet sous-cutané du cathéter, à sa surface externe, à partir de la flore cutanée résidente (notamment staphylocoques à coagulase négative et staphylocoque doré), ou de la flore de substitution (entérobactéries, *Pseudomonas*, entérocoques, levures) à cause de la rupture de la barrière cutanée du fait du geste. La flore de substitution peut provenir du patient (flore endogène digestive ou oropharyngée et trachéale, flore provenant d'un foyer infectieux ouvert à distance) ou être apportée par l'opérateur lors de la pose ou par le personnel soignant lors des manipulations ultérieures (infection exogène manuportée ou croisée).

En plus de cela, on peut aussi constater une contamination du cathéter par sa lumière externe qui est la plus fréquente, pouvant atteindre 50 % des cas en réanimation en présence de cathétérismes prolongés ou de nutrition parentérale à domicile. La contamination se ferait au moment des différents branchements et changements de lignes veineuses, à partir du premier raccord ou des raccords multiples, qui sont colonisés soit par la flore cutanée par contiguïté, soit par le personnel soignant lors des manipulations.

Paragraphe 1 - Les facteurs de risque de survenue des infections liées aux cathéters

Ces facteurs sont multiples. En raison des difficultés rencontrées par les auteurs pour prouver les risques éventuels afférents à certains d'entre eux, nous avons jugé nécessaire de nous en tenir aux deux facteurs classiques : le risque lié aux malades et celui lié au matériel et à l'établissement hospitalier.

A. Le facteur de risque lié aux malades

Chez les malades, la modification de la flore cutanée du patient à l'issue d'une antibiothérapie préalable ou d'une colonisation par une souche épidémique manuportée par le personnel soignant est une cause fréquente, antérieure à l'infection du lieu d'implantation du cathéter. Ceci est révélateur de la faillite du respect strict des mesures d'hygiène hospitalière, en particulier le lavage des mains. Le non-respect des règles d'hygiène recommandées avant tout acte médical, telles que l'asepsie et la stérilisation, ne peut que favoriser l'apparition des bactéries responsables des infections.

Dans les pays en voie de développement, on remarque une forte absence des équipements destinés à assurer l'asepsie des mains et des instruments, gages de prévention contre les micro-organismes responsables des infections. Pour illustrer cela, nous prenons l'exemple de l'hôpital Gabriel Touré de

Bamako, considéré comme un établissement de référence pour la sous-région et dépourvu des équipements visant à assurer le respect strict du lavage hydroalcoolique des mains. Une étude a porté sur 121 cathétérismes en hématocancérologie aiguë, avec des patients aplasiques ou soumis à une radiothérapie, alors que la chimiothérapie était intimement liée à une augmentation significative de l'incidence des infections. Lehtonen a également montré que l'anergie cutanée, signe fréquemment présent dans les dénutritions aiguës ou chroniques, n'augmente pas significativement le risque infectieux du cathétérisme lors de la nutrition parentérale.

B. Les facteurs de risque liés au matériel et à l'institution hospitalière

Tout d'abord, le positionnement du cathéter joue un rôle important dans la prévention du risque lié au cathétérisme. Selon les professionnels bien formés en la matière, le cathéter doit être positionné dans le système cave supérieur, en voie sous-clavière ou jugulaire interne en fonction des risques respectifs de l'une ou l'autre voie.

Pour ce qui concerne le système cave inférieur ou encore voie fémorale, il devrait être réservé aux situations d'urgence, même si des résultats satisfaisants ont été obtenus par certaines équipes expérimentées dans cette technique. Plusieurs études ont souligné les risques liés à la pose du cathéter par un personnel non expérimenté, car ils augmentent le temps entre l'admission du patient et la mise en place du cathéter. En revanche, la présence d'une équipe médicale et d'infirmiers lors de la mise en place et de la surveillance des cathétérismes réduit significativement l'incidence des infections, et en particulier, rend discutable la tunnelisation sous-cutanée.

Il y a enfin deux autres facteurs de risque : le matériel utilisé dans la confection du cathéter et le mode d'utilisation de la voie veineuse.

Paragraphe 2 - L'utilisation du polymère dans la confection du cathéter

Le polymère ne semble pas avoir eu une réputation très positive dans sa réaction avec le tissu veineux environnant, augmentant le risque de thrombose ou celui de colonisation de l'extrémité du cathéter. Les cathéters en élastomère de silicone et en polyuréthane sont les plus performants, suivis par les cathéters en téflon, le matériel en PVC devant être réservé aux perfusions de courte durée, en règle générale inférieure à une semaine. Bien que ce risque différentiel théorique de thrombose et d'infection soit incontestable, les résultats obtenus en clinique restent contradictoires, dans la mesure où l'interaction entre les micro-organismes et les biomatériaux est largement multifactorielle et partiellement inconnue. Enfin, aucune étude prospective contrôlée n'a démontré une différence en termes d'incidence d'infections entre les cathéters en polyuréthane et en élastomère de silicone pour les perfusions de longue durée.

A. Le mode d'utilisation du cathéter modifie le risque infectieux théorique

Dans certains services comme la réanimation et les soins intensifs, la multiplication des manipulations pour certains actes tels que les prélèvements sanguins, l'administration médicamenteuse, la nutrition parentérale, etc., augmente la possibilité de contamination, en particulier au niveau des raccords. Ces actes destinés à l'amélioration de l'état de santé du patient peuvent lui être fatals lorsque le protocole d'hygiène n'est pas préalablement respecté. Lors d'un prélèvement sanguin, le matériel employé peut être source de contamination s'il a été préalablement utilisé chez un sujet contaminé et mal désinfecté

avant sa réutilisation. Il en va de même pour la nutrition parentérale, lorsque la solution ou l'aliment contenus dans le perfusat sont contaminés.

Il existe également des cathéters qui possèdent plusieurs lumières et qui sont utiles en milieu de soins intensifs. Les travaux effectués en la matière montrent que le risque infectieux inhérent à leur emploi est un peu plus élevé que celui des cathéters à lumière simple.

Les données de la littérature sont maintenant contradictoires. Le risque serait lié à une grande gravité des maladies, à un emploi plus intensif des deux ou trois lumières plutôt qu'au matériel lui-même, et finalement identique à celui de plusieurs cathéters à simple lumière utilisés simultanément.

Par ailleurs, pour mieux évaluer les facteurs de risque de survenue des infections liées aux cathéters, il faut évidemment s'intéresser à deux populations de malades.

Tout d'abord, les patients stables, non infectés, sont par la force des choses soumis à une nutrition parentérale exclusive, le plus souvent à domicile, pour des raisons de dénutrition ou de défaillance gastro-intestinale, avec des protocoles de soins rigoureux. Dans ce cas, l'infection est très rare et souvent causée par la flore endogène cutanée.

Il s'agit donc bel et bien d'une auto-infection sur le plan juridique, c'est-à-dire que l'infection ne découle pas du matériel mis en place pour les soins du patient, comme par exemple le cathéter utilisé pour assurer l'alimentation par voie parentérale, mais de sa flore primaire.

La deuxième population est celle des malades en soins intensifs ou immunodéprimés, chez qui la nutrition n'est qu'une partie des soins administrés à l'aide d'un cathéter à usages multiples. Cela suppose donc également que cette population encourt un danger permanent quant à l'utilisation de ce dispositif médical, nécessaire pour la bonne conduite des soins, mais qui demande une surveillance minutieuse en vue d'éviter l'irruption des bactéries responsables des infections liées aux cathéters.

Ces bactéries sont nombreuses et n'ont pas une épidémiologie différente des autres. Cependant, force est de constater que les staphylocoques dorés et les bacilles à gram négatif étaient auparavant les pathogènes prédominants. Par ailleurs, nous assistons actuellement à une diminution des infections à bacilles à gram négatif, particulièrement celles à entérobactéries, remplacées par les staphylocoques à coagulase négative.

Cependant, nous pouvons noter la présence de quelques germes isolés lors des infections bactériémiques liées aux cathéters veineux centraux : cocci gram positif, bacilles gram négatif, levures, etc. Certes, ces germes sont dangereux sur le plan infectieux, mais ils ne sauraient résister à une bonne application des techniques d'asepsie lors de la pose et à une antibiothérapie rigoureuse pour les *S. epidermidis*, souvent multirésistantes[30].

En effet, on peut dire que le staphylocoque à coagulase négative serait à l'origine de 18 à 20 % des septicémies associées aux cathéters intravasculaires. Cela veut dire qu'en règle générale, l'accent doit être mis sur la rigueur des modes de prévention contre ce germe avant la pose du cathéter intravasculaire. Il est aussi important de souligner que ces mesures de prévention, souvent ignorées et négligées par les professionnels de santé, sont des moyens efficaces qui pourraient protéger les malades contre les infections liées aux cathéters. Ainsi, il est important de savoir que la pathogénicité des

[30] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, BRÜKER, E. Bouvet.

staphylocoques à coagulase négative, longtemps remise en cause, est plus que jamais aujourd'hui réelle. Ils sont considérés comme des germes très virulents, susceptibles d'entraîner un syndrome septicémique franc, ainsi que des manifestations locales et systémiques sévères (endocardite, médiastinite, méningite, ostéo-arthrite).

Martin *et al*., dans une célèbre étude, ont démontré que « la mortalité directement imputable aux infections systémiques à staphylocoque à coagulase négative était de l'ordre de 12 % avec une prolongation moyenne de la durée d'hospitalisation de 14 jours ».

D'un point de vue clinique et épidémiologique, l'isolement de certains micro-organismes constitue une orientation étiologique, qui consiste à chercher les causes de l'avènement de ces germes et d'en savoir plus sur leur genèse. Si les staphylocoques à coagulase négative sont responsables de l'immense majorité des contaminations directes de la ligne veineuse à partir de la flore cutanée ou du raccord, l'isolement d'un staphylocoque doré, en particulier lorsqu'il est résistant à la méticilline, ou d'une entérobactérie, oriente plutôt vers une colonisation du matériel à partir d'un foyer septique. *Klebsiella, Enterobacter, Serratia* et *Burkholderiacepacia* doivent faire craindre, outre une contamination hématogène, une colonisation des solutés de perfusion. *Candida* et *Pseudomonas aeruginosa* ne fournissent aucune orientation, car ils peuvent avoir pour origine toutes les sources d'infections potentielles, d'autant plus fréquemment que les malades sont immunodéprimés ou ont été soumis à une antibiothérapie prolongée à large spectre. Notons qu'aucune infection à anaérobie liée aux cathéters n'a jamais été décrite.

Enfin, la fréquence des cathétérismes réalisés chez les patients immunodéprimés et/ou aplasiques a entraîné l'émergence d'infections sévères à micro-organismes résistants ou opportunistes : *Pseudomonas aeruginosa* et *B. cepacia, Acinetobacter, Candida tropicalis, C. krusei, C. rugosa*, corynébactéries, *Bacillus, Nocardia* et *Malassezia furfur*, levure à croissance rapide dépendante des lipides, identifiés comme pathogènes redoutables en néonatologie et plus récemment chez l'adulte. Cette liste n'est pas exhaustive.

Le développement de la science, en l'occurrence de la médecine, permet de diagnostiquer les infections liées aux cathéters en vue de trouver une solution thérapeutique. Cependant, cette démarche de diagnostic dépend de nombreuses variables : connaître le type de l'infection, sa nature – c'est-à-dire si elle est locale ou systémique –, la sévérité de l'infection, si elle est locale. Il est aussi important de savoir si elle est superficielle ou profonde, compliquée ou non en cas de septicémie, de connaître le ou les micro-organismes responsables, le type de la zone d'implantation du cathéter, le malade, c'est-à-dire son état clinique et la pathologie afférente, la nécessité ou au moins l'intérêt du maintien de la voie veineuse en place. Pratiquement, cette stratégie nous impose de dresser un canevas spécifique à chaque cas.

S'agissant des infections locales, elles posent autant de problèmes de diagnostic que de difficultés thérapeutiques. On distingue habituellement les infections superficielles limitées au niveau de l'orifice d'entrée et les infections profondes dites du trajet sous-cutané ou du tunnel.

Commençons par les infections dites superficielles. Elles sont détectées à partir de la présence d'un point d'insertion purulent et inflammatoire, l'inflammation isolée étant de faible valeur diagnostique, sauf lorsqu'elle est accompagnée d'une culture positive, de préférence quantitative, de la zone d'insertion. Ces infections sont en général moins graves et leur traitement ne pose pas de difficulté.

Elles peuvent se soigner avec des soins locaux associés aux antibiotiques sans porter atteinte au cathéter. Cela voudrait juste dire qu'une infection superficielle liée au cathéter n'a rien d'abominable si le traitement recommandé par antibiotiques est mis en place dans un délai de 48 heures suivant le constat de l'infection. Elle peut aussi causer l'ablation du cathéter en cas d'aggravation de l'état clinique du patient.

À l'opposé des infections superficielles, nous pouvons noter aussi celles qui seraient profondes et détectées souvent à partir d'une cellulite inflammatoire et douloureuse, purulente, qui emprunte la trace sous-cutanée du cathéter sur au moins 2 cm.

Eu égard à la sévérité de ces infections, un retrait pur et simple du cathéter est fortement recommandé pour éviter l'aggravation de la situation, et la mise en place d'une antibiothérapie est nécessaire lorsque sont en cause certains micro-organismes comme la *Pseudomonas*, une mycobactérie ou un polymicrobisme.

Pour déceler la présence de cette infection profonde, les établissements de santé devraient être équipés de certains outils d'analyse médicale afin de déceler facilement ces infections. Cependant, force est de constater que dans les pays en voie de développement comme le Mali, une grande partie des établissements publics de santé sont dépourvus de ces matériels.

Cette situation contribue à la mise en danger de la population hospitalière de ces pays, qui ont du mal à imposer l'application des règles d'hygiène dans les établissements de santé, devenus des usines à fabriquer des microbes. Dans ces pays, les professionnels et les établissements de santé peinent souvent à informer les patients avant et après les actes de prévention, de diagnostic et de soin, pour des raisons d'ordre culturel et sociologique.

Généralement, au Mali, pour certains soins compliqués et risqués, on informe la famille des risques de l'acte médical au détriment d'un patient majeur, pour ne pas briser le respect de la lignée familiale et affaiblir psychologiquement ce dernier.

Les professionnels de santé usent donc de cette pratique pour violer le droit à l'information du patient, reconnu par décret du 6 octobre 2008 fixant la Charte du malade hospitalisé, et dissimulent souvent leurs impérities liées à certains actes chirurgicaux.

En pratique, le diagnostic clinique d'une infection systémique sur la voie centrale est très difficile en l'absence de signes patents de suppuration locale et aussi en raison de l'impossibilité d'analyser la veine perfusée. Pratiquement, on se pose la question devant le malade sous cathéter qui devient par ailleurs fragile de manière spontanée : l'infection est fortement suspectée chez un malade qui n'a pas d'autre foyer septique potentiel, mais il est compliqué de trancher pour celui qui présente d'autres points d'appel.

L'existence d'une bactériémie singulièrement à staphylocoque à coagulase négative ou à *Candida* est un élément important d'orientation vers le cathéter à la base de l'infection.

La persistance d'hémocultures positives sous traitement témoigne généralement d'une thrombophlébite suppurée. La propagation de l'infection se fait principalement par l'extrémité du cathéter, peu importe l'origine ou la nature de l'infection.

En effet, cette notion montre que l'ablation avec une mise en culture a longtemps été le seul moyen d'affirmer l'ILC. On doit d'ores et déjà faire une nuance vis-à-vis de cette attitude : d'une part, l'existence de faux positifs et de faux négatifs de la culture du cathéter est bien établie, en particulier grâce à la technique de Maki ; d'autre part, l'impact clinique de la culture du cathéter a récemment été mis en doute. Toutefois, le problème majeur posé par la confirmation du diagnostic de l'infection est évidemment celui de l'ablation inutile du cathéter chez le malade en réanimation, parfois immunodéprimé ou thrombopénique, pour lequel la mise en place d'une voie veineuse centrale est grevée d'un coût et d'un risque iatrogène non négligeables. Ainsi, on peut estimer qu'environ 70 à 80 % des cathéters retirés pour suspicion d'infection ne le sont pas et auraient pu être conservés. Il est alors possible d'opter pour l'une des deux alternatives proposées par les spécialistes en la matière : maintenir le cathéter en place sous couvert d'examens afin de prédire l'ILC, et procéder à l'échange du cathéter sur guide métallique ou plastique[31]. Pour le maintien du cathéter en place, sa surveillance doit faire l'objet d'une prudence rigoureuse. Elle ne peut être fondée que sur une analyse critique minutieuse des méthodes de diagnostic qui l'autorisent, à la condition formelle de ne pas exposer le malade à un risque inacceptable.

B. Quelques conseils pratiques prodigués en milieu hospitalier

Dans le milieu hospitalier, la démarche scientifique à suivre en présence de toute suspicion d'ILC devrait idéalement inclure d'abord la recherche et la culture éventuelle d'un foyer infectieux, les hémocultures périphériques et sur cathéter, standard ou (semi) quantitatives, la culture de la zone d'insertion cutanée et du premier raccord et, s'il y a lieu, celle des solutés nutritifs perfusés. Il n'est pas impossible de concevoir une démarche simplifiée, moins épidémiologique, adaptée aux réalités cliniques, microbiologiques et économiques locales.

Dans un premier temps, il est demandé de retirer le cathéter en cas de choc septique et s'il n'est pas utile. En outre, l'ablation du cathéter constitue le premier cas de suspicion d'ILC, lorsqu'il n'existe aucune autre cause évidente d'infection.

La culture de son extrémité, qui a énormément bénéficié des techniques quantitatives, en comparaison aux résultats des autres examens et en particulier des hémocultures, permettra ultérieurement d'engager la responsabilité du cathéter, de situer l'origine de l'infection et de guider une éventuelle antibiothérapie. Il existe différentes méthodes de culture : la culture quantitative en milieu liquide après rinçage endoluminal ou après sonication.

Mettre en évidence un micro-organisme sur CVC ne suffit pas à affirmer l'infection liée à celui-ci. La simple culture qualitative est non valide. Il faut définir un seuil permettant de relier une situation infectieuse à la présence de micro-organismes sur le CVC.

S'agissant des seuils, nous allons nous rapporter à la technique semi-quantitative de Maki.

Selon lui, le seuil supérieur à 15 UFC a été déterminé par rapport à l'inflammation du site d'insertion de cathéters périphériques. La technique est simple mais a une valeur de détection positive faible, si

[31] *Ibid*.
Ces chiffres sont issus d'une enquête menée auprès d'établissements hospitaliers par les auteurs en vue de maîtriser la survenue de cette infection.

bien qu'avec le seuil habituellement utilisé, elle ne nous paraît pas suffisante pour confirmer le diagnostic d'ILC de façon irrévocable.

Par la suite, le seuil supérieur à 10 UFC/ml de la technique de « vortexage » est le résultat d'un constat à l'aide d'une classification clinique des malades, bactériémiques ou non. Les avantages de cette technique sont les suivants :

- Elle a été consacrée chez les malades de réanimation porteurs de cathéters veineux centraux, la majorité d'entre eux étant en place depuis plus de deux jours, voire quatre.

- Le « vortexage » permet de tenir compte des bactéries adhérant à la fois à la surface externe et à la surface interne du cathéter.

- En cas de similitude de sensibilité entre celle obtenue de Maki, il y a une différence spécifique du fait de la corrélation excellente avec le critère clinique.

- C'est une méthode simple, facile à pratiquer et largement accessible en routine.

Par ailleurs, Scherer *et al*. ont mis en place la technique quantitative du cathéter après sonication. Comme le « vortexage », la sonication a pour objectif de recueillir de manière optimale les bactéries adhérant à la surface interne du cathéter. Une comparaison a été faite par Raad *et al*. avec une culture semi-quantitative en testant différents seuils de positivité. La culture quantitative avec sonication permet un gain en matière de sensibilité et de valeur prédictive positive.

Cooper a, à son tour, proposé un examen direct du cathéter ou encore l'examen après coloration par l'acridine-orange. Ils n'ont pas actuellement de place en routine, en dehors peut-être d'un diagnostic rapide lors d'un sepsis grave.

Pour conclure, on peut dire qu'il paraît raisonnable d'exclure les techniques qualitatives. Le manque de spécificité de la culture semi-quantitative de la paroi externe du cathéter, jadis considérée comme une « méthode de référence », rend cette technique moins fiable quant à la détection d'une ILC. Les techniques considérées comme meilleures et efficaces en la matière sont sans doute les méthodes de culture quantitative.

Nous avons constaté qu'en dehors du choc septique, on peut raisonnablement se diriger vers deux attitudes.

La première est le maintien du cathéter en place à la suite d'un examen susceptible de déceler l'ILC. « Pour cela, une culture des zones sensibles de la ligne veineuse (point d'entrée du cathéter, culture du pavillon du cathéter) et surtout l'hémoculture quantitative prélevée au premier raccord. La variété des techniques proposées, toutes destinées à diagnostiquer la présence d'une infection liée au cathéter avant son ablation, ne fait qu'entériner l'incertitude qui subsiste quant à la pathogénie présumée de l'ILC. »

En fait, dans beaucoup de cas, le praticien spécialiste désire surtout avoir un outil fiable pour bannir une ILC chez le malade fébrile ou septique sans foyer apparent et réduire ainsi le risque de maintien du cathéter en place. Dans cette optique, la culture de l'orifice d'entrée cutanée du cathéter a une valeur prédictive négative proche de 100 %. La culture du raccord proximal du cathéter proposé autrefois par le groupe de « sitges-serra » est également intéressante. La combinaison des deux techniques a été

explorée récemment par Cercenado *et al.* Sous le nom de culture superficielle, les valeurs prédictives positive et négative de cette combinaison sont respectivement de 66,2 % et 96,7 %.

Actuellement, l'emploi d'hémoculture semi-quantitative permet l'identification des infections liées au cathéter sans ablation du matériel. En valeur absolue, avec un seuil de positivité à 1 000 UFC/ml, la technique est très spécifique mais de sensibilité variable. La comparaison entre HCSQ prélevées sur cathéter et en périphérie, préconisée par « Wing », a été améliorée par l'utilisation de la lyse-centrifugation ou « Isolator ».

Plusieurs équipes ont montré récemment que lorsque le rapport des concentrations bactériennes entre HCSQ centrale et HCSQ périphérique se situe entre 4 et 10, le diagnostic d'infection liée au cathéter est pratiquement certain. Dans tous les cas, la sensibilité et la spécificité de la méthode sont excellentes, mais varient légèrement en fonction du rapport choisi. L'application de cette méthode, cathéters d'hémodialyse inclus, nous semble désormais possible, d'autant que le résultat des HCSQ ne semble pas influer sur une antibiothérapie en cours, et que la dynamique de négativation des HCSQ pourrait éventuellement servir au suivi bactériologique des ILC.

Pour l'heure, il n'existe pas encore de technique appropriée reconnue unanimement pour infirmer ou affirmer le diagnostic d'ILC sans ablation du cathéter.

Ces techniques méritent d'être combinées, dans la mesure du possible, et confrontées aux données cliniques pour décider du retrait ou non du cathéter. Son maintien, dans beaucoup de cas, s'accompagne de la mise en place d'une antibiothérapie probabiliste de 24 à 48 heures dans l'attente des résultats bactériologiques, par voie systémique à travers le cathéter ou par voie locale à l'aide du « verrou antibiotique ».

Le geste de maintenir le cathéter en place ne doit pas déboucher sur une attitude aveugle ou catastrophique ; personne ne peut ignorer les difficultés à éradiquer une infection lorsque celle-ci survient dans un corps étranger. Cela peut même être la cause d'une évolution rapide de certaines septicémies chez le malade en état hémodynamique, chez l'immunodéprimé, ou si certaines bactéries sont en cause.

Cependant, il est à noter que la maîtrise d'une infection liée au cathéter serait possible entre 50 et 90 % sans opter pour l'ablation du matériel implanté. Le plus souvent, les échecs surviennent ; cela doit être décelé de la manière la plus anticipée possible. En revanche, si la situation clinique ne donne pas de signes d'amélioration dans les 48 à 72 heures environ, et si les hémocultures se positivent ou restent positives malgré un traitement adapté, l'ablation du cathéter est impérative.

En réalité, ces techniques d'ordre scientifique résultent de l'observance des bonnes règles et pratiques de l'art, c'est-à-dire consciencieuses et conformes aux données acquises de la science. Par conséquent, tous les professionnels de santé concernés par la pose et la surveillance du cathéter doivent respecter ces consignes pour le maintien d'une bonne qualité et de la continuité des soins. Paradoxalement, dans les pays en voie de développement, ces techniques ne sont pas maîtrisées faute de formation des professionnels de santé, ou ne sont pas respectées à cause de la mauvaise organisation et du fonctionnement des établissements de santé.

La seconde est le changement du cathéter sur guide métallique ou plastique. Pour mieux mettre en application cette technique, l'association de la démarche diagnostique et d'une stratégie thérapeutique est nécessaire, mais avec la conservation au maximum de la voie veineuse si le remplacement est jugé dangereux. Plusieurs études prospectives ont montré que la technique est efficace et permet à la voie veineuse d'avoir une vie prolongée, que ce soit pour les cathéters mono et multi-lumières, pour les cathéters artériels pulmonaires ou ceux d'hémodialyse, cela, tout en atténuant les risques inhérents à une nouvelle ponction veineuse. Elle n'est cependant facilement applicable qu'avec des cathéters suffisamment rigides comme le PVC, par souci de sécurité, non tunnélisé, et est aussi assortie d'un risque emboligène et de transfert de germes sur le nouveau cathéter encore mal évalué. La mise en route d'une antibiothérapie empirique, c'est-à-dire spontanée selon la tradition médicale, en attendant le résultat de la culture du premier cathéter, semble obligatoire et constitue un moyen de prévention efficient contre le transfert de germes d'un cathéter à un autre. Dans la pratique, il est recommandé de faire une culture du cathéter inchangé : s'il est significativement colonisé par les micro-organismes tels que *S. Aureus* ou *Candida*, le deuxième cathéter doit être retiré et remplacé par un nouveau, en changeant de site. Dans les autres cas, on peut se contenter, si la culture du premier cathéter est négative, d'une simple surveillance (en arrêtant l'antibiothérapie empirique).

Pour amorcer une antibiothérapie du cathéter, certaines pratiques doivent être maîtrisées.

Tout d'abord, lorsqu'en présence d'une présomption d'ILC, on a décidé l'ablation du matériel, le simple retrait suffit en règle générale à obtenir une apyrexie rapide et stable lorsqu'un staphylocoque à coagulase négative, une entérobactérie ou un entérocoque sont en cause. Dans ce cas, chez le patient immunocompétent, l'antibiothérapie n'est pas obligatoire et ne doit pas dépasser une certaine durée, de préférence inférieure à une semaine.

L'emploi d'une antibiothérapie probabiliste systémique, précédant le résultat des cultures, n'est obligatoire qu'en cas de choc ou d'infection sévère et doit être fondé sur l'épidémiologie hospitalière locale. Eu égard à certaines résistances des micro-organismes aux antibiotiques, comme les staphylocoques à coagulase négative et des *S. aureus* hospitaliers, l'utilisation d'un glycopeptide est un traitement initial de choix.

Il reste cependant possible d'opter pour la méthode empirique qui consiste à mettre en place une antibiothérapie probabiliste qui est indispensable en attendant les résultats des cultures prédictives d'ILC et/ou la culture du cathéter échangé sur guide. Pour une infection à staphylocoque à coagulase négative, l'ablation du cathéter n'est recommandée que dans 20 % des cas environ, et une antibiothérapie de courte durée est généralement suffisante. Selon une étude récente des cancérologues, le maintien du cathéter en présence d'une infection aussi dangereuse peut entraîner un risque récurrent de réinfection dans les six semaines qui suivent. Les avis divergent donc en fonction du regard des spécialistes des différents domaines concernant l'ablation du matériel.

Pour le *Staphylococcus aureus*, celui-ci nécessite une antibiothérapie adaptée, qui n'a rien à voir avec le retrait ou pas du cathéter, encore moins avec le niveau d'immunodépression du sujet. En principe, quatre à six semaines de traitement sont nécessaires en raison du risque métastatique septique prolongé. Cette durée est obligatoire dans tous les cas d'infections sévères et compliquées, accompagnées d'une fièvre persistante de plus de trois jours après ablation du cathéter et/ou de l'existence d'une thrombophlébite suppurée. Une réduction de cette durée à 10 ou 15 jours est envisageable dans les cas les plus favorables, mais non loin d'un risque de réapparition tardive. C'est pourquoi, il est préconisé

de penser à un retrait automatique du cathéter en présence d'une infection à *S. aureus*. Le *Candida sp* est aussi une bactérie dont la présence ne demande pas l'ablation immédiate du cathéter. Il est d'ores et déjà admis que le risque d'échec du traitement antifongique est de l'ordre de 40 à 60 %, avec une augmentation significative de la morbidité et de la mortalité directement liées à l'infection, ce qui laisse présager l'attitude coupable quand on connaît la gravité des suppurations profondes à *Candida*. Dans tous les cas, un traitement systémique par amphotéricine B (1 mg/kg/j), ou éventuellement par fluconazole (400 à 600 mg/j), doit être mis en place en cas de risque de septicémie, de suppuration profonde à levure et chez un immunodéprimé. Sa durée est dépendante de la présence ou non du cathéter, du résultat du traitement ou du statut immunitaire du malade.

En revanche, dans les cas des entérobactéries, le maintien du cathéter est possible car il n'exposera pas le malade à un risque d'infection pouvant lui être fatal. Au contraire, le traitement adéquat des ILC à *Pseudomonas non-aeruginosa,* à *Acinetobacter* et à *Stenotrophomonas* semble bénéficier d'un retrait du matériel si l'on veut éviter le risque d'échec thérapeutique et de récurrence bactériémique.

Les mesures préventives de l'infection liée à l'utilisation du cathéter

Comme dans tous les domaines, la prévention contre une infection liée aux bactéries renvoie à la mise en place de certaines mesures d'ordre hygiénique destinées à éviter l'apparition des micro-organismes responsables des infections. La réussite de ce combat repose sur le respect d'une trilogie : asepsie, disponibilité et remise à jour du protocole écrit, respect rigoureux des mesures d'hygiène et des protocoles de soins.

Enfin, certaines mesures sont d'ordre général, assorties des données acquises de la science, telles que la restriction des indications de la perfusion intraveineuse, en favorisant l'utilisation de la voie orale ou entérale pour le support nutritionnel et surtout en procédant à l'ablation du matériel endoveineux dès qu'il n'est plus indispensable.

Ces mesures préventives s'inscrivent dans l'intérêt général du patient, du professionnel ainsi que de la famille du malade, car selon certains experts, celle-ci est le premier véhicule de propagation des micro-organismes.

Le respect absolu d'une asepsie rigoureuse lors de la pose du matériel concerne le cathéter, son entretien et ses manipulations, réduites au strict nécessaire, de la ligne veineuse. Cette mesure presque universelle passe obligatoirement par une politique sans équivoque de lavage des mains et des avant-bras jusqu'aux coudes avec du savon ; de même, l'utilisation d'une solution liquide hydroalcoolique à l'aide de chlorhexidine ou polyvidone iodée est fortement recommandée[32]. La pose du cathéter programmée doit se faire dans le strict respect des conditions d'asepsie. En revanche, tout cathéter posé en urgence doit être remplacé dès que la situation du malade est stabilisée. Les études récentes ont démontré que le respect des mesures d'hygiène protocolaire avant les actes chirurgicaux (port de gants stériles, masque et calot, casaque) a entraîné une baisse remarquable du taux de septicémie sur les cathéters centraux.

[32] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, BRÜKER et E. BOUVET.

La désinfection de la peau doit être précédée d'un lavage au savon ou à la solution antiseptique douce. Elle doit être faite avec beaucoup de patience en frottant tous les coins et recoins de la partie à désinfecter ; elle doit être aussi méticuleuse, répétée après un intervalle d'au moins une minute[33].

Généralement, certains services sont équipés d'une tondeuse électrique qui sert à raser, mais aussi de crème dépilatoire destinée à enlever les poils de la partie à inciser. En effet, l'usage du rasoir traditionnel provoque des lésions cutanées qui rendent les patients beaucoup plus réceptifs aux bactéries. Le contact du sang contaminé avec une lésion cutanée expose le patient à un grand risque de contamination *via* une transmission par manuportage, lorsque le professionnel a les mains souillées, ou également en cas de matériel imbibé de sang.

En réalité, force est de constater que certaines mesures préventives universelles demandent un minimum de bon sens au professionnel expérimenté chargé de la pose du cathéter : « La fixation solide du cathéter à la peau :

- couverture du point de pénétration cutanée par un pansement occlusif indiquant la date de pose du cathéter, rappelé à chaque changement du pansement ;
- maintien d'un système clos ou, lorsque cette mesure est illusoire, réduction drastique des manipulations de la ligne veineuse par regroupement des gestes techniques, perfusions et injections médicamenteuses. »

La politique générale d'une unité de pratique vis-à-vis des cathéters est d'une importance primordiale : l'information claire et permanente, la réalisation de protocoles de soins simples mais admis par tous et observés sans faille, le respect des règles d'hygiène, une surveillance accrue et une détection visuelle ou par palpation des signes inflammatoires ou infectieux locaux en sont les éléments de base.

En plus des mesures préventives, il existe aussi des mesures techniques dont la maîtrise permet de réduire les cas d'infections liés aux cathéters, mais leur efficacité en termes de résultats et de coût reste discutable.

Beaucoup de techniques n'ont pas donné de preuves satisfaisantes de leur efficacité. Concernant les cathéters en polyuréthane ou en élastomère de silicone, ils sont moins thrombogènes et moins sensibles aux phénomènes d'adhérence bactérienne que ceux en PVC. La signification clinique de ces avantages dans la prévention des ILC reste discutée en réanimation et/ou pour les cathétérismes de durée inférieure à 10 jours. Pour les cathéters courts, le téflon diminue l'adhésion des staphylocoques et des levures par rapport au PVC.

Le choix de l'abord périphérique ou central est fonction du type de malade considéré et de l'utilisation des cathéters. En pratique, les cathéters veineux centraux mis en place par apport périphérique doivent être l'objet des mêmes précautions que lors d'un abord central direct, et l'intérêt de leur changement à intervalle régulier n'est nullement établi. Quant aux avantages des cathéters à lumières multiples, on a vu qu'ils sont probables mais insuffisamment évalués.

La tunnelisation des cathéters, qui diminue le risque de contamination percutanée mais non celui de contamination endoluminale, semble inutile en milieu de réanimation et/ou lorsque les soins sont

[33] CTIN, comité technique de lutte contre les infections nosocomiales, chargé d'élaborer les bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité permettant aux acteurs implantés dans les hôpitaux de mener une lutte sérieuse contre la dissémination des agents favorisant la survenue des infections.

assurés par une équipe spécialisée. Pour les cathéters posés pour une longue durée, l'intérêt est alors essentiellement pratique, destiné à la manipulation aisée de la ligne.

Les techniques de soins, elles, ne sont pas universelles et changent d'un praticien à l'autre. En revanche, les procédures aseptiques sont strictes dans tous les cas : le pansement doit être occlusif, mais sa surface optimale de recouvrement, en deçà ou au-delà du premier raccord, n'est pas établie. Une méta-analyse a suggéré que le risque infectieux était accru par l'emploi de pansements transparents en comparaison aux pansements en gaze. Cette étude a été fortement contestée. Elle ne prend pas en compte les résultats obtenus avec des produits plus récents et performants que les pansements occlusifs opaques, à condition de choisir un modèle hautement perméable à l'oxygène, et de ne plus les utiliser que lorsque la circulation sanguine, après pose des cathéters, est tarie.

L'intervalle optimum de réfection des pansements, en dehors de l'apparition d'une souillure, semblerait être de l'ordre de 48-72 heures, voire même davantage dans certains cas. L'emploi d'une pommade antibiotique semble efficace juste après la pose du cathéter, mais il y a un risque de surinfection par un agent infectieux non pris en compte par le spectre d'activité du produit utilisé. On peut même se passer de leur usage au moment du changement des pansements. Selon une étude de Hill *et al.*, l'utilisation d'une pommade contre les bactéries à gram positif est susceptible de produire une diminution remarquable de la colonisation des cathéters, sans émergence. Le bénéfice de cette mesure sur le risque infectieux réel n'est pas connu, et son incidence écologique la rend risquée.

L'intérêt du port d'un casque, d'un masque et de gants n'a jamais été analysé pour la manipulation lors du maintien de la ligne : ce qui est important sur le plan hygiénique, c'est le lavage normal et soigneux avant et après tout acte de manipulation.

Ces techniques ne sont ni respectées ni acceptées dans les pays en voie de développement, que ce soit par les praticiens ou encore moins par leurs assistants. Dans des pays comme le Mali, l'hygiène des établissements de soins est secondaire et cette pratique relève d'une longue tradition, dont la raison principale vient du fait qu'ils ne sont pas dotés des moyens financiers, matériels et humains leur permettant de bien exécuter leur mission.

Enfin, l'utilisation de l'héparine de façon continue ou discontinue, soit de la ligne veineuse, soit des produits de perfusion, est controversée pour la protection à la fois du risque thromboembolique et infectieux, bien qu'une étude ait établi la corrélation entre thrombose et infection par cathéters.

À travers ces connaissances sur les rapports entre les micro-organismes responsables des infections liées aux cathéters et la pathogénie des ILC, des solutions idoines quant à la prophylaxie des maladies infectieuses et celles liées aux cathéters ont été trouvées.

L'utilisation de manchons sous-cutanés en collagène et argent est considérée depuis fort longtemps comme une barrière mécanique et antibactérienne contre la transmission croisée, c'est-à-dire d'origine cutanée. La stratégie la plus prometteuse semble être de considérer qu'il y a une lutte de vitesse entre la colonisation du cathéter par le microbe et le maintien des conditions locales impropres à leur implantation et adhérence. Pendant la période vulnérable initiale, avant la stabilisation de la surface et lorsque l'inoculum bactérien est faible, la mise en place de protocoles d'hygiène préalable est obligatoire. Une telle mesure par la vancomycine pendant un à trois jours à partir de la pose du cathéter a été proposée pour réduire significativement le taux d'infection à staphylocoques coagulas négatifs, *S. aureus*, mais sa valeur a été récemment contestée. Selon les chercheurs, les antibiotiques à fortes

doses peuvent produire des effets nuisibles. C'est pourquoi, d'autres approches ont été mises en exergue : l'utilisation de concentrations subinhibitrices d'antibiotiques a donné des résultats contradictoires, voire paradoxaux lors d'études expérimentales. Une solution diluée d'héparine et de vancomycine pouvait conserver, sur une période supérieure à trois mois, ces propriétés anticoagulantes et antibactériennes sans perte d'activité.

Hormis les cathéters veineux centraux, il existe d'autres dispositifs offrant un accès vasculaire rapide et fiable. Les soins en urgence requièrent la mise en place d'un protocole pour l'introduction de médicaments chez le malade. Dans le service d'hémodialyse, la première démarche lors de la mise en route d'une hémodialyse chronique ou aiguë vise à installer un accès vasculaire permanent.

La maladie de l'insuffisance rénale chronique nécessite un traitement par des séances de dialyse, à défaut d'une transplantation. Pour assurer l'efficacité de ce traitement, la mise en place d'un accès veineux permanent est incontournable : le patient se verra poser une fistule artérioveineuse, destinée originellement aux hémodialysés chroniques.

Il existe aussi des accès temporaires qui consistent à créer un accès veineux de courte durée par voie fémorale ou, de préférence, sous-clavière.

D'abord, le cathétérisme veineux fémoral donne un accès veineux en cas d'urgence raisonnable. Ce cathéter de dialyse doit être retiré après chaque séance, afin de diminuer les risques infectieux. Il peut être indiqué lorsque les malades ont une fréquence de dialyse faible et chez les patients septiques pour lesquels on craint un risque infectieux inacceptable en cas d'accès veineux prolongé. À côté du cathéter fémoral existent aussi des sous-claviers, qui peuvent être utilisés, selon le choix, pour une dialyse de longue ou courte durée. Des cathéters à simple ou double lumière sont utilisables, en fonction du type et du mode d'hémodialyse envisagés. Le terme « accès veineux temporaire » est un euphémisme pour ce type de malades, dont les hémodialyses doivent être souvent poursuivies sur des périodes de plusieurs semaines ou mois ; il tient au fait que ces cathéters veineux peuvent être aisément enlevés ou changés.

Il importe de savoir que ces matériels de dialyse peuvent être l'objet d'une attaque de micro-organismes qui provoquera l'infection du dispositif intravasculaire. La plupart des infections sur le dispositif d'hémodialyse chronique sont causées par des staphylocoques dorés ou à coagulase négative. 75 à 80 % des bactériémies sont dues à des infections sur le site d'accès veineux. Aucune technique d'hémodialyse, à l'heure actuelle, n'est indemne de risque infectieux. La surface des matériaux mis en place n'est jamais complètement lisse et reste donc sujette à la colonisation habituelle par un ensemble fibrino-plaquettaire englobant les bactéries.

Pour ce qui concerne les cathéters de dialyse, les matériaux modernes tels que les hydromètres de polyuréthane et la silicone sont probablement mieux tolérés que le téflon, car moins sensibles à la thrombose et à l'adhérence bactérienne.

Comme pour les autres cathéters, l'infection sur matériel d'hémodialyse peut être extraluminale ou endoluminale. Beaucoup plus rarement, l'infection est secondaire à un site infectieux à distance avec colonisation hématogène. Quant à l'infection directe par le dialysat, exceptionnelle, sa présentation clinique est univoque : réaction fébrile brutale avec hémocultures constamment positives. Le site d'accès veineux est rarement colonisé dans ces circonstances, alors que les conséquences au niveau de l'infection sont dangereusement élevées.

Quelques idées quant à son incidence

Les infections sur matériel d'hémodialyse aiguë ont pratiquement la même fréquence de survenue que celles observées avec les accès veineux centraux.

Pour les accès veineux temporaires, mis en place pour une hémodialyse périodique, les infections sont rares et en règle générale assez faciles à traiter. Selon une étude récente, on enregistre, sur une période de sept années, un taux d'incidence faible d'infection locale au niveau du site d'accès veineux (1 %). Lorsque le matériel mis en place est un cathéter en dacron à double lumière avec manchon sous-cutané, de type quinton, l'incidence des bactériémies dans cette étude est de 1 pour 66. Pour les infections sur accès veineux permanents, elles peuvent être divisées entre infections précoces et tardives.

Les infections précoces sont habituellement satellites de la période péri-opératoire de mise en place du matériel et concernent presque toujours le seul site d'insertion. Elles sont liées à des organismes d'origine cutanée, avec une incidence inférieure à 1 % dans la majorité des centres. Lorsque l'infection ne se rapporte pas au matériel mis en place, l'ablation peut être exclue.

Pour les dangereuses infections tardives, elles sont habituellement dues soit à des staphylocoques (70 %), soit à des bactéries à gram négatif (25 %). Lorsqu'elles sont bactériémiques, en particulier à staphylocoque doré, les complications telles que l'ostéomyélite, l'endocardite et l'abcès métastatique à distance ne sont pas rares. La mortalité rapportée est de l'ordre de 8 à 18 % et s'accroît notablement lorsque l'infection est compliquée de foyers métastatiques infectieux qui augmentent le risque d'échec du traitement antibiotique.

L'ablation du matériel infecté est indispensable, et son remplacement ne doit être envisagé que lorsque l'épisode bactériémique a été parfaitement contrôlé.

Des infections fongiques sur matériel endovasculaire permanent ne sont pas exceptionnelles. Le retrait du matériel est alors indispensable, sous peine d'échec du traitement antifongique[34].

Par ailleurs, il convient de noter qu'il n'existe pas de spécificité entre les infections sur matériel d'hémodialyse et les infections locales ou systémiques sur abords veineux centraux. Toutes les méthodes diagnostiques discutées ont d'ailleurs été évaluées dans ce contexte, y compris la technique des hémocultures quantitatives comparatives. La valeur des prélèvements effectués sur la peau, la sensibilité et la spécificité de ces méthodes sont semblables, dans ce contexte, à celles qui sont observées pour les autres accès veineux centraux.

Pour un traitement efficace de ces infections, il est important de se rapporter aux principes de base : faire un diagnostic microbiologique précoce et précis, un traitement systémique par antibiotiques adaptés (un traitement probabiliste pouvant être nécessaire en cas de sepsis sévère encore non documenté), une antibiothérapie prolongée. En cas d'apparition de plaie ou d'abcès du site d'accès veineux, le drainage est indispensable. Lorsqu'on ne constate pas une amélioration clinique ou microbiologique franche dans un délai de deux à trois jours, le matériel endoveineux ou la greffe vasculaire doivent être enlevés. On doit également procéder, avec beaucoup de sérieux, à la recherche

[34] *Les infections nosocomiales et leur prévention*, Jean-Loup Avril, Jean Carlet, *op. cit*.
Ces chiffres sont issus d'une enquête menée auprès d'établissements hospitaliers par les auteurs en vue de maîtriser la survenue de cette infection.
BLOT F., BRUN-BUISSON C., « Infections associées aux cathéters veineux centraux : analyse critique des méthodes diagnostiques », Lettre de l'infectiologie, 1996, 11(10) : 286-291.

continuelle d'un foyer métastatique septique, et aussi au drainage dès que possible si c'est une infection à staphylocoque doré. Enfin, l'utilisation du verrou antibiotique n'est pas, jusqu'à présent, confirmée en milieu d'hémodialyse.

De même, l'antibiothérapie chez les malades qui souffrent d'insuffisance rénale sévère nécessite une adaptation soigneuse des doses, en particulier pour les pénicillines, les céphalosporines ; pour la vancomycine, un traitement hebdomadaire est acceptable selon le cas de chaque malade. Pour les aminosides, il est à rappeler que l'hémodialyse les épure facilement. Il est donc recommandé de faire un dosage sanguin avant et après la dialyse[35].

Un autre aspect important concernant les infections sur le matériel d'hémodialyse est l'antibiothérapie prophylactique qui consiste à prendre des précautions pour éviter la colonisation du matériel par des micro-organismes. Notons, dans un premier temps, l'administration IV de céphalosporine, 30 minutes avant le cathétérisme veineux, avec une éventuelle seconde administration d'un gramme du même antibiotique six à douze heures après le cathétérisme. Dans une étude prospective randomisée, l'incidence des infections était significativement plus basse chez les malades qui recevaient du céfamandole en prophylaxie que chez ceux qui recevaient plus de placebo. En cas d'allergie prouvée ou supposée aux céphalosporines, l'administration de vancomycine peut être proposée.

En matière de prévention, les principes établis sur les accès veineux centraux sont parfaitement applicables à ce type d'infection. Le rôle de la colonisation cutanée préalable des malades et du personnel soignant dans la genèse des infections sur matériel d'hémodialyse a été remarqué à plusieurs reprises. Le portage de staphylocoque doré est remarquablement plus fréquent chez les malades en hémodialyse que chez les professionnels de santé. Selon une étude récente, le portage nasal du staphylocoque doré doit être souligné en matière d'infections sur le site d'hémodialyse. Un traitement prophylactique par rifampicine sur une période de cinq jours entraînait une réduction significative du portage nasal, mais la colonisation réapparaissait fréquemment après trois mois. Si une prophylaxie régulière par la rifampicine et une surveillance du portage nasal sont susceptibles de réduire de façon significative le risque infectieux à staphylocoque doré lors de l'hémodialyse, il est important aussi de savoir qu'une résistance à la rifampicine est possible. On a constaté récemment une utilisation de la mupirocine comme un traitement fiable, de façon périodique, des sites d'accès veineux et pour la décontamination nasale. Pour l'instant, aucune conclusion définitive n'a été arrêtée, car l'histoire naturelle du portage nasal montre que la colonisation des malades est intermittente, que la recolonisation est fréquente et surtout peut résulter de l'environnement familial et de l'entourage du malade qui se trouve en service de dialyse, et même du personnel soignant. Il y a aussi la découverte en 1970 des cathéters flottés qui ont fait leur apparition, mais il a été dit que leur utilisation dans le cadre d'un traitement au niveau de l'artère pulmonaire à travers les valves tricuspides et pulmonaires n'était pas exempte de risques infectieux. Cela a été démontré par plusieurs études postérieures, si on se limite aux seules infections bactériémiques, c'est-à-dire entre 3 et 5 % des cathéters en place depuis plus de 72 heures. Il s'agit d'une incidence élevée à la durée d'exposition au risque sur une période de trois à cinq jours. En pratique, au bout de quatre jours, le risque n'est pas trop grand si toutes les conditions d'asepsie sont respectées (inférieur à 1 %), et il augmente exponentiellement au-delà pour atteindre plus de 16 % après une semaine. On peut souvent constater des complications méconnues des cathéters flottés, causées par l'irruption torpide d'endocardite du cœur droit qui pourrait compliquer

[35] Les infections nosocomiales et leur mode de prévention, Jean Loup AVRIL, Jean CARLET, OP. CIT.

1 % des cathétérismes pulmonaires, mais considérées comme découvertes d'autopsie. Nous avons constaté, à travers les recherches, une insuffisance sur les facteurs de risques associés aux infections sur sonde de Swan-Ganz ou aux techniques susceptibles de les réduire. Cependant, force est de constater qu'il y a des situations qui peuvent élever le risque :

- en cas d'abord veineux jugulaire interne ;
- en cas de foyer infectieux à distance ;
- en cas de trachéotomie et chez les immunodéprimés.

En fait, les données disponibles sont insuffisantes pour faire la proposition d'une politique générale spécifique, notamment en ce qui concerne le maintien en place ou non de l'introducteur, l'intérêt réel des dispositifs de protection du cathéter. Récemment, l'utilité de sondes de Swan-Ganz « hands off », supprimant les manipulations directes, a été suggérée, mais les résultats préliminaires faisant état d'une suppression complète du risque infectieux grâce à ce type de matériel demandent confirmation. Avec l'efficacité du changement programmé du cathéter sur guide ou en un nouveau site, le changement du cathéter de Swan-Ganz sur guide peut être envisagé, en particulier après quatre jours d'utilisation, mais certains pensent que cela peut être un facteur de risque avec ce genre de matériel.

À côté du cathéter pulmonaire flotté, nous en avons aussi en artériels et capteurs hémodynamiques. Leur usage pour un monitorage permanent de la pression sanguine et de la détermination séquentielle des gaz du sang artériel a été considéré comme résistant aux infections. Par ailleurs, les équipements qui y sont liés, comme les capteurs, les dômes et les systèmes de lavage de la ligne peuvent être aussi une source de transmission de l'infection, commune à l'usage des cathéters de Swan-Ganz et des cathéters artériels. Les données anciennes disponibles doivent être interprétées avec prudence : le risque de colonisation des cathéters artériels est de l'ordre de 14 %, et celui d'épisodes infectieux locaux ou bactériémiques de 1 à 4 % des cathéters.

Ensuite, le risque augmente lorsque la durée de cathétérisation dépasse une semaine, bien que certaines études n'aient donné que des taux inférieurs d'infection dans des cas où le cathéter est resté en place pendant plus de neuf jours. Selon une étude de Raad *et al*., le risque est grand lorsque l'utilisation dépasse six jours.

Pour les cathéters veineux périphériques, ils constituent moins de risques infectieux par rapport aux cathéters centraux, mais des risques égaux, voire supérieurs en termes d'incidence par journée-cathéter. Classiquement, le risque est minimal avec les aiguilles métalliques, pour les infections locales et bactériémiques aussi bien que pour les phlébites superficielles. Cette notion est à nuancer, étant donné que les résultats obtenus avec un matériel en téflon sont sensiblement identiques à ceux des aiguilles métalliques pour les épisodes infectieux, voire meilleurs pour les réactions veineuses locales. Il y a alors moins de risque si la durée de cathétérisation ne dépasse pas 96 heures, puis il augmente de façon exponentielle. Il est cependant logique, par mesure de sécurité et d'hygiène, de procéder à un changement de la voie veineuse tous les quatre jours, même en l'absence de signes locaux inflammatoires ou infectieux, ce qui limite la présence de l'infection à moins de 1/1 000 par jour.

Pour ce qui concerne les mesures préventives en la matière, il y a beaucoup de débats, donc de techniques efficaces démontrées à ce jour.

Pour l'instant, aucune étude n'a documenté l'efficacité des pommades cutanées antibiotiques dans ce contexte. La solution qui pourrait être bénéfique serait l'utilisation de la pommade associant

polymyxine, néomycine et bacitracine, avec une moindre incidence des cultures positives des cathéters lors de leur ablation systématique au quatrième jour.

Section 3 – Les infections liées au pacemaker

Rappelons tout d'abord que les pacemakers sont des dispositifs ou stimulateurs cardiaques destinés à aider des personnes atteintes de maladie du cœur à avoir un rythme cardiaque normal. Toutefois, étant donné que les pacemakers ont une autonomie de quatre à douze ans, l'élargissement des indications de leur implantation et le fait que la population visée est en majorité âgée ont augmenté le risque d'infections lié à ce matériel[36].

Paragraphe 1 – Les définitions

Pour les pacemakers, les infections peuvent provenir de deux composants essentiels : le générateur de rythme (ou boîtier) et le conducteur électrique, qui est composé de plusieurs alliages réunis dans une gaine de polyuréthane ou de silicone et relié à l'électrode de stimulation, elle-même située au niveau de l'endocarde ou de l'épicarde.

Il a été relevé deux sortes d'infections concernant les pacemakers.

Il y a d'abord celles dites locales, éventuellement abcédées au niveau de la loge où se situe le générateur de rythme, souvent infectées au moment de la mise en place du pacemaker ou au moment du changement. En effet, l'implantation du matériel est précédée d'un protocole d'hygiène pour éviter l'irruption du micro-organisme pouvant contaminer le pacemaker, et il en va de même pour le retrait.

L'autre concerne les infections systémiques fébriles en règle bactériémiques chez un malade porteur de pacemaker et qui n'ont aucune autre source infectieuse identifiable. On distingue alors celles qui concernent uniquement le système de conclusion, souvent infecté à partir d'un foyer infectieux à distance, et celles qui touchent tous les composants du système ; elles sont, en règle générale, dues à une contamination chirurgicale.

A. L'incidence en milieu hospitalier

Pour ce type d'infection, les données fournies ne sont pas nombreuses et ne donnent pas assez de fréquence quant aux cas révélés. La prévalence se situe entre 0,13 et 12 % selon les données actuelles récoltées.

B. Épidémiologie bactérienne

Cette partie sur la physiopathologie a fait l'objet d'une revue générale récente. Le générateur et le système de conduction sont tous deux soumis aux modifications biologiques générales associées aux infections sur matériel étranger, mais le boîtier reste extravasculaire. La colonisation par diverses souches de staphylocoques de la gaine plastique entourant l'électrode ou le générateur de rythme a été étudiée à la fois en infection expérimentale et en clinique. Dans les deux cas, l'adhérence intime des staphylocoques aux surfaces plastiques est rapide, avec production intense de slime. Nous voyons que la physiopathologie de l'infection du pacemaker suit la même séquence que celle observée pour les

[36] Hulliger S., Pitted D., « Incidence, morbidité et mortalité des infections dues aux cathéters veineux centraux en réanimation », Ren. Urg., 1994, pages 355-369.

infections sur cathéter, du moins tant que les surfaces prothétiques ne sont pas recouvertes de tissu néo-endothélial et fibreux. En ce qui concerne l'électrode de conduction, on a montré que la néo-endothélialisation débute au moment de l'implantation et que l'engrainement fibrineux est pratiquement complet après six à huit semaines. Compte tenu des connaissances actuelles de la physiopathologie des infections sur prothèse intravasculaire, il est clair que la grande majorité des infections sur pacemaker sont provoquées par des bactéries à gram positif. Les staphylocoques dorés et les staphylocoques à coagulase négative sont responsables à eux seuls de 75 % des infections. Les micro-organismes responsables sont essentiellement des entérobactéries. Comme pour toutes les infections sur prothèse endovasculaire, la liste des germes incriminés, souvent rares et opportunistes, s'allonge de manière vertigineuse, et on a décrit ainsi des infections à *Candida*, *Aspergillus* ou à levures rares[37].

Paragraphe 2 - Les aspects cliniques et thérapeutiques de l'infection liée aux pacemakers

Lorsque l'infection vise la zone d'implantation du générateur, il s'agit à ce moment d'une infection localisée sur prothèse intravasculaire, caractérisée par un œdème douloureux de la zone d'insertion, associé ou non à une ulcération ou à une formation fistuleuse, souvent accompagné aussi d'une fièvre avec des frissons ou même d'un état septique vrai qui peuvent s'adjoindre à ces signes locaux. Dans certaines conditions, l'infection peut être inconnue et n'être suspectée que sur le retour d'une hémoculture systématique positive en l'absence de tout autre foyer infectieux apparent.

En cas d'infection de l'électrode de stimulation implantée par voie épicardique, les symptômes infectieux généraux sont en général associés à une péricardite ou à un épanchement pleural et souvent compliqués d'une médiastinite.

Dans le cas le plus fréquent, c'est-à-dire celui des pacemakers implantés par voie endovasculaire, l'électrode de contact peut théoriquement être contaminée indépendamment de toute infection de la zone d'implantation du générateur, mais cette éventualité semble relativement peu fréquente. En fait, les infections liées à l'électrode de stimulation se présentent habituellement comme des bactériémies nosocomiales primaires. La fréquence des endocardites secondaires aux PMS endovasculaires n'est pas à négliger : en France, une étude aurait démontré 58 cas d'endocardite de ce type sur une période de 16 ans, dont seulement une vingtaine a pu être confirmée par échocardiographie, chirurgie ou vérification anatomique. Nous constatons, à travers ces données, la rareté des implantations et des changements de pacemaker et de générateur, c'est-à-dire 0,15 %. La présentation clinique de telles infections s'associe avec beaucoup de frissons, fièvre, hémocultures positives et embolies pulmonaires septiques. Pour arrêter la contamination du pacemaker endocardique par les bactéries à gram négatif, dangereuses pour le matériel, une antibiothérapie suffirait, sans nécessité d'ablation des électrodes de stimulation. Au contraire, quand nous constatons une bactériémie à staphylocoque, liée ou non au système d'entraînement, les électrodes doivent être considérées comme infectées, car leur culture est certainement positive dans 75 à 82 % des cas, et celle du générateur dans 80 % des cas. L'entrée de ces bactéries à staphylocoque est certainement le site sous-cutané d'implantation du pacemaker. L'extension de la colonisation se fait alors le long de l'électrode dans l'espace vasculaire, ce qui

[37] *Les infections nosocomiales et leur prévention*, Jean-Loup Avril, Jean Carlet, *op. cit.*
Ces chiffres sont issus d'une enquête menée auprès d'établissements hospitaliers par les auteurs en vue de maîtriser la survenue de cette infection. Page 229 ; les infections liées aux pacemakers ; dispositif implanté chez des personnes qui souffrent de maladie du cœur. Le pacemaker aide ces personnes à respirer sans difficulté et leur donne un rythme cardiaque normal.

explique la survenue secondaire de bactériémie unique ou multiple. La colonisation hématogène du système de conduction du pacemaker lors d'une septicémie à partir d'un foyer à distance est, comme pour les cathéters, une éventualité souvent évoquée mais rarement documentée[38]. Aujourd'hui, certains critères cliniques permettent de définir une infection liée aux pacemakers : érythème, chaleur, fluctuation, déhiscence du matériel au niveau de la peau, érosion ou tuméfaction au niveau de la loge du boîtier.

Ces signes constatés demandent aussi une confirmation microbiologique à partir de la culture des prélèvements effectués au niveau du boîtier et de ses accessoires, mais aussi du sang. Force est alors de remarquer que les endocardites sont en apparence plus symptomatiques que les autres infections, car la présence de la fièvre est réelle dans 80 % des cas[39].

S'agissant du diagnostic, il n'existe aucune technique appropriée en matière bactériologique pour les infections liées aux pacemakers. Toutefois, le diagnostic clinique serait facile en cas d'apparition d'abcès, de signes inflammatoires et d'érosions situés au niveau du boîtier ou du segment sous-cutané des sondes. Mais, sans ces signes locaux, l'existence de l'infection et sa connaissance deviennent difficiles. Pour le diagnostic microbiologique, il doit être effectué sur le matériel, à travers un prélèvement avant son retrait, sur les hémocultures réalisées et aussi sur les prélèvements préopératoires au moment du retrait des autres parties du matériel telles que le boîtier, le segment proximal et distal des sondes[40].

En matière de traitement, les avis et les techniques divergent entre les spécialistes. Il y a d'abord le choix pour certains de mettre en avant le traitement par antibiothérapie, alors que d'autres préconisent le retrait systématique du matériel. En outre, s'agissant d'une épidémiologie bactérienne, une antibiothérapie systémique par une pénicilline résistante aux lactamases ou par un glycopeptide, à doses sûres pour un état bactériémique, constitue le premier choix thérapeutique. Ni la référence à la durée du traitement par antibiotique, ni la nécessité de l'ablation du matériel n'ont donné lieu à une étude sérieuse, ce qui laisse une place prépondérante aux interprétations personnelles et individuelles. Eu égard au nombre élevé de décès dus à des infections liées aux pacemakers, différents spécialistes préconisent une durée de traitement de quatre semaines, ce qui permet aux antibiotiques mis en place contre l'infection d'agir avec beaucoup d'efficacité contre les bactéries responsables. Si la bactérie responsable est le staphylocoque doré, un suivi régulier du patient est nécessaire pendant plusieurs mois afin de rechercher une récurrence infectieuse ou une localisation métastatique. Ce suivi est normal, car il permet de s'approprier l'état de santé et l'évolution de celui-ci après une séance de traitement qui peut même souvent faire appel à une intervention chirurgicale.

Pour d'autres, le retrait systématique du matériel est normal en cas d'infection de la zone d'implantation du boîtier. Dans ce cas, l'ablation de celui-ci est fortement recommandée, avec une réimplantation d'un autre pacemaker sur un autre site. Toutefois, en cas d'infection du système de

[38] *Ibid.*
Ces chiffres sont issus d'une enquête menée auprès des établissements hospitaliers par les auteurs en vue de maîtriser la survenue de cette infection. Page 230.
« Infections liées aux cathéters », Nutr. Clin., métabole, 1991, pages 11 à 55 et 73 à 122.

conduction ou des électrodes, le traitement ne serait efficace que si l'on procédait à l'ablation du système d'entraînement dans son ensemble, y compris les électrodes implantées.

Dans son étude sur les bactériémies provoquées par les pacemakers endocardiques permanents, le groupe du docteur Claude Bernard a démontré qu'en cas d'infection à staphylocoque, il serait illusoire de penser à une guérison sans procéder à l'enlèvement de la totalité du système d'entraînement. Cependant, si la pose d'un nouveau boîtier sur un autre site ne soulève pas de difficulté, le retrait des électrodes d'entraînement par traction externe est associé à des risques majeurs, tels que douleurs thoraciques sévères, troubles du rythme graves, invagination du ventricule droit, lésion tricuspidienne, voire tamponnade cardiaque. Concernant l'électrode, aucune étude n'a évoqué son enlèvement, quelle que soit la situation clinique du sujet. Mais, en cas d'infection du site d'implantation du boîtier, les électrodes semblent pouvoir être laissées en place, et la connexion peut être alors déplacée vers le nouveau site d'implantation du générateur. Cependant, dans beaucoup de cas, il est compliqué de mettre en marge, sinon d'exclure la possibilité d'une contamination des électrodes, et l'ablation de la totalité du système d'entraînement est acceptable, avec une mise en place d'électrodes épicardiques remplaçant les électrodes endocardiques primitives[41].

Paragraphe 3 - Les mesures préventives contre les infections du pacemaker

Le professeur Blum avait proposé un schéma de l'antibioprophylaxie destiné à prévenir la contamination du matériel par une bactérie, ce qui va provoquer chez le malade une infection de la partie d'implantation du pacemaker. Il avait donné comme solution l'administration intraveineuse de 2 g d'oxacilline, une à deux heures avant l'implantation du pacemaker. Cela correspond à l'application automatique des mesures dites préventives. De même, cela doit être suivi d'une dose journalière de 4 g du même antibiotique par voie intraveineuse pendant deux jours et de 4 g par jour par voie orale pendant encore une semaine.

D'autres préconisent la pénicilline du type M ou une céphalosporine, deux antibiotiques connus par le passé comme efficaces en matière de lutte contre des micro-organismes résistants aux antibiotiques. Par ailleurs, des mesures de prévention différentes de celles-ci ont été mises en pratique malgré l'antibioprophylaxie. Elles proposent une réduction de la durée de stimulation temporaire pour une réimplantation, l'exécution d'une asepsie stricte conforme aux règles édictées par le protocole avant l'implantation, et enfin, l'absence de drainage postopératoire. À défaut d'études spécifiques, ces mêmes règles s'appliquent également aux DI. En 2003, l'*American Heart Association* ne recommandait pas d'antibioprophylaxie secondaire chez les patients porteurs de PM/DI subissant une procédure invasive à risque de bactériémie transitoire. En revanche, une prophylaxie est recommandée en cas d'incision ou de remplacement de matériel implanté infecté[42]. Cela dit, pour respecter les données scientifiques actuelles disponibles en matière de matériel prothétique endoveineux, il semble prudent d'inoculer, avant la mise en place du système, un antistaphylococcique majeur permettant d'obtenir des taux intratissulaires non contestables pendant toute la période péri-opératoire. Il n'y a pas lieu d'utiliser une prophylaxie antibiotique périodique pour la prévention des infections sur pacemaker.

[41] *Les infections nosocomiales et leur prévention*, Jean-Loup Avril et Jean Carlet, *op. cit*., pages 230-231 ; CROIZE J., COSTAZ J.-P., BIN D., « Analyse des différents paramètres intervenant dans l'adhésion bactérienne sur cathéters *in vivo* », Med. Mal. Infect., 1989, pages 499-502.

[42] *Infections graves liées aux stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantables*, C. CAMUS, pôle médecines spécialisées, service de maladies infectieuses et réanimation médicale, hôpital Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux, 35033, Rennes Cedex, France.

Il n’existe pas d’indication à enlever des électrodes intracardiaques non infectées et abandonnées, car la probabilité d’une infection secondaire sur ce matériel inerte est très faible.

CHAPITRE II

LES RÉSERVOIRS FAVORISANT LA MULTIPLICATION DES MICRO-ORGANISMES

Le réservoir de micro-organismes peut se définir comme étant le lieu habituel et permanent, souvent sale, où ils persistent et se multiplient dans l'environnement hospitalier. Ces locaux sont souvent mal nettoyés, ce qui favorise le cantonnement des bactéries qui sont transportées par les visiteurs et les soignants dans les lieux d'hospitalisation des malades. En effet, l'être humain peut être à la base de la contamination d'un sujet à un autre par son corps, particulièrement par les mains des soignants mal désinfectées. Le malade peut aussi en être à la source lorsqu'il est atteint d'une infection qu'il ignore à son arrivée à l'hôpital. Il est donc important de savoir qu'il existe deux sortes de réservoirs : le réservoir humain et celui lié à l'environnement hospitalier.

Section 1 – Le Réservoir humain

Le réservoir des infections nosocomiales est généralement lié à la personne du malade. On parlera alors d'infection endogène, lorsque le malade s'auto-infecte avec sa propre flore. Il existe une flore dite primaire, c'est-à-dire portée par le patient à son arrivée à l'hôpital, et une autre dite secondaire, acquise à l'hôpital. Nous pouvons constater, à travers nos enquêtes réalisées sur le terrain, que 10 % des infections contractées à l'hôpital sont causées par des flores hospitalières, notamment dans les services de soins lourds comme la réanimation. Au Mali, plus précisément à l'hôpital Gabriel Touré, ce service est le plus touché, car les conditions d'hygiène préalable sont confiées aux familles des malades. Le service est surpeuplé et dépourvu des équipements destinés au respect des mesures d'hygiène pour éviter la transmission croisée des infections. Plus précisément, le nettoyage du service est assuré par les accompagnants des malades. Concernant les produits de nettoyage et d'asepsie, chaque famille apporte une bouteille d'eau de Javel pour l'entretien quotidien de la chambre. La promiscuité des malades constitue un facteur essentiel, car il n'existe pas de chambre d'isolement pour les patients colonisés à leur arrivée dans le service. Ainsi, le risque de contamination manuportée n'est pas négligeable car, souvent, les établissements ne sont pas dotés des consommables tels que gants, surblouses, masques, charlottes, surchaussures, savon de lavage des mains, etc.

Tout d'abord, le non-respect des protocoles d'hygiène est un frein au combat contre la dissémination des infections. Nous avons constaté que les professionnels de santé ne sont hélas pas les derniers dans ce pays à donner le mauvais exemple, notamment lorsqu'un médecin vaccine sans mettre de gants ou ne les met pas entre deux patients.

Nous avons également observé que dans ces établissements, des soignants effectuent leur visite de consultation dans des services de soins aigus, relevant même souvent de maladies infectieuses, sans surblouse, avec un chariot non désinfecté et dépourvu de produits pour le lavage hydroalcoolique des mains. Ainsi, le soignant, lors de la visite, contracte des microbes au gré de ses examens et touchers. Si ses mains ne sont pas désinfectées, il contaminera alors les autres patients en les touchant.

Les mains des soignants constituent donc un vecteur essentiel de transmission des micro-organismes si elles ne sont pas bien désinfectées. Souvent, le manque de consommables, tels que les gants, pousse les soignants à travailler mains nues. Par ailleurs, la faute remonte aux autorités qui n'arrivent toujours

pas à prendre en considération et au sérieux le problème de l'hygiène. Cette citation d'une interne illustre nos propos : *« Lors de ma première visite, j'ai été choquée de trouver par terre, au milieu du couloir ou dans les coins des chambres, des aiguilles et seringues usagées, des cotons souillés, des transfuseurs pleins de sang… Les enfants qui se déplacent dans le service sont pieds nus et ramassent ce qui est à leur portée pour jouer. Le manque d'hygiène n'est pas imputable à un manque de moyens, mais à un laisser-aller général. Bien sûr, les médecins interviennent auprès des infirmières et des femmes de ménage mais tous les conseils restent sans suite. La première remarque qu'on m'ait faite à mon arrivée, avec beaucoup d'insistance : "Vous serez étonnée, choquée, mais surtout ne changez rien, ne cherchez pas à modifier l'état des choses." On a beau se vouloir respectueux des autres et préférer s'adapter plutôt que de s'imposer, il est des faits qui demeurent inacceptables. »*[43]

Voilà pourquoi l'hygiène hospitalière est culturellement un sujet très inquiétant dans les pays en développement, car les bactéries et micro-organismes qui les affectent sont trop timidement recherchés et déclarés. 55 % des Maliens ignorent l'existence des infections nosocomiales. Selon notre enquête, pour la majeure partie des usagers, les hôpitaux sont là pour soigner et ne contaminent pas, et les risques nosocomiaux liés à l'acte et à l'environnement ne sont que des aléas comme dans d'autres domaines scientifiques ; la médecine ne fait donc pas exception pour eux.

Dans la littérature médicale, entre 1990 et 2005, nous avons malheureusement retrouvé moins de 100 publications traitant des infections nosocomiales en Afrique intertropicale. Ce chiffre représente une infime partie des 9 000 articles publiés à travers le monde sur ce sujet (Simon *et al.*, 2006).

Quand nous disons que des règles d'hygiène de base sont ignorées en premier lieu par les professionnels de santé, voilà un exemple frappant tiré d'une pratique réalisée dans un hôpital de Bamako. Il s'agissait d'une parturiente qui avait accouché et avait été hospitalisée ensuite pour des soins de suivi. Au cours de l'hospitalisation, un matériel invasif avait été mis en place sur son bras droit, et malheureusement, cette voie avait été infectée. Sans le savoir, la patiente était rentrée chez elle. Quelques jours après, l'infection s'est aggravée et elle est retournée à l'hôpital, au service des pansements, pour des soins. Le médecin a débridé la plaie ; toute la surface était nécrosée et colonisée par des asticots. Il a donc refait son pansement, mais sans même se laver les mains. La dame était assise sur la table d'examen quand le médecin a pris une boîte dans son petit chariot et l'a placée à côté d'elle. Il a sorti une paire de gants stériles et les a enfilés automatiquement, puis il a pris sa boîte de stérilisation, qu'il avait déjà touchée avec les mains nues, ce qui constitue une seconde faute. Ses gants n'étaient alors plus stériles quand il a récupéré trois instruments (pince à disséquer, ciseaux et pince à bout mousse) déposés sur le papier considéré par lui comme étant un champ stérile. Il a appelé l'infirmière en lui demandant de lui donner des compresses. Cette dernière, voulant obéir à son chef, a pris les sachets de compresses stériles individuelles (qui étaient encore dans le sac apporté par la patiente et comprenant le matériel prescrit la veille) et les a mises une à une sur le champ dépourvu d'asepsie. Le médecin s'est alors approché de la patiente et lui a défait le bandage avec ses gants… Ce bandage, disposé quelque temps avant, était imbibé de l'exsudat de la plaie, de type pirulo-sanglant. En faisant ce geste, il a mis ses gants hors de stérilisation, mais bien contaminés. Ensuite, avec les pinces (supposées stériles), il a enlevé les compresses, stériles également, sur la plaie, avant de les déposer sur le champ avec une pince. Il a ensuite demandé à l'infirmière de nettoyer la plaie avec de la Betadine, pour la désinfecter, en renouvelant l'opération plusieurs fois. La plaie était propre ou du

[43] Faucher D., Contribution de l'hôpital aux soins de santé primaires, Thèse de médecine, Paris 7, Lariboisière-Saint-Louis, 1987. Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement.

moins entièrement débridée, puisque n'apparaissait que du tissu musculaire sain qui saignait. Il a alors souhaité refaire le pansement avec du tulle gras. L'infirmière en a cherché mais, apparemment, la patiente avait omis de s'en munir, alors qu'il lui en avait prescrit la veille. Comme il avait utilisé son stock de réserve pour cette même patiente, il n'avait pas de tulle gras. Le soignant a donc procédé à la fermeture de la plaie avec le reste de compresses stériles sèches. Ensuite, il l'a bandée et s'apprêtait à jeter les compresses et la bande de l'ancien pansement, mais la patiente a récupéré cette dernière.

Relevons ici que la transmission par l'intermédiaire d'un réservoir humain relève *a priori* d'un problème de comportement de toute la chaîne des acteurs de santé. Certes, l'hygiène n'est qu'une des composantes des soins prodigués, mais son absence anéantira les résultats recherchés.

Par comparaison, dans un grand nombre d'hôpitaux français, les mesures d'hygiène établies par les spécialistes sont beaucoup plus strictement mises en place par les différents services avant et après les actes de soins. Contrairement au Mali, les malades ont souvent droit à une chambre individuelle ; un service de ménage est chargé du nettoyage de la pièce, et du personnel paramédical est présent pour les soins aux patients.

Paragraphe 1 - La technique d'isolement des malades colonisés

La lutte contre les infections nosocomiales requiert de stopper la chaîne de transmission des agents infectieux à partir des sources diverses de contamination. Nous pouvons, ici, citer en premier les patients et en second le personnel soignant, qui a pour mission de donner des soins professionnels, de qualité, d'assurer le confort des malades en maintenant une technicité relevée, une disponibilité et une sécurité. Mais, tel n'est pas le cas aujourd'hui dans les pratiques de nombreux professionnels de santé.

Le principe de l'isolement, qui allie mesures géographiques et techniques, a pour objectif de prévenir la circulation des germes en établissant des barrières évitant toutes les formes de contacts possibles entre l'hôte et les sources de colonisation. Cette technique est héritée des spécialistes du début du XIX^{e} siècle, avec la création de la clinique dont le but était d'isoler, de personnaliser et de singulariser chaque cas pathologique afin d'éviter la dissémination des micro-organismes entre les patients colonisés et les sujets sains.

Pour la France, la mesure d'isolement des personnes suspectées contagieuses ou infectées a toujours été la première mise en œuvre en matière de prévention contre les maladies épidémiques et contagieuses. Mal comprise par la majeure partie des individus concernés, cette technique était alors accusée d'exclure et de rejeter les malades. Avant que ne soient identifiés les agents des maladies transmissibles, de nombreux siècles auparavant, les malades victimes de ces fléaux endémiques et épidémiques étaient isolés hors des villes, des murs des cités, dans des lieux fermés. Le cas des victimes de la lèpre illustre bien les mesures prises pour éviter les contaminations interhumaines. Parmi celles-ci, nous avons relevé en particulier l'enfermement des malades dans des léproseries jusqu'à leur guérison, pour empêcher tout contact humain, avec l'obligation, de surcroît, de se déplacer avec une clochette pour maintenir une certaine distance avec les personnes sur leur chemin. L'objectif de cette mesure n'était pas seulement la protection des malades concernés, mais celle de la société dans son ensemble. De même, face à des épidémies de choléra ou de peste, les mesures d'isolement étaient décrétées *de facto* par les autorités en charge de la sécurité sanitaire afin que les personnes touchées ne se mélangent pas avec les autres. Elles pouvaient alors concerner des villes ou régions entières, avec interdiction d'entrer ou de sortir de la zone touchée tant que l'épidémie y était active.

Le principe de l'isolement constitue une rupture efficiente de la chaîne de transmission et de dissémination des agents infectieux transmissibles à l'homme. Cette mesure s'oppose à la mobilité des personnes d'un territoire à un autre, y compris sur le plan international. Récemment, en 2015, sont apparues les maladies à virus Ebola, contagieuses et très létales, faciles à transmettre d'une personne à une autre. Des mesures sanitaires ont été prises par les États du monde entier pour accueillir les ressortissants des pays touchés par le virus dans les différents aéroports et gares ferroviaires ou maritimes, en suivant un protocole vigilant de sécurité sanitaire.

Parmi ces pays figuraient la Guinée-Conakry, la République démocratique du Congo, la Sierra Leone et le Mali pour des suspicions de cas. Les personnes affectées par Ebola se voyaient appliquer une stricte quarantaine, isolées de tout contact pendant qu'elles recevaient des soins. Au Mali, le cas du patient « O-K », venu de Guinée-Conakry, a fait la une de la presse. En l'espèce, Monsieur K, imam en Guinée-Conakry, était gravement malade et a cherché à venir au Mali pour être pris en charge dans une clinique réputée de Bamako, Pasteur, située à l'ACI 2000. Celle-ci l'a accepté sans connaissance de son dossier médical ou de son état de santé, comme c'est, hélas, fréquent.

Quelques jours après son admission, les analyses médicales ont révélé que le patient était atteint par cette maladie et qu'il avait déjà contaminé son médecin traitant à la clinique. Cette inter-contamination était due à la négligence de cette clinique en termes de protocole préventif adapté avant l'hospitalisation d'un malade par les établissements de santé. Il importe de relever que cette phase est propice à la transmission des infections, et que c'est là que se situe le risque de contagion le plus élevé. S'y ajoutent le regroupement des patients infectés, la multiplication des gestes médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'être vecteurs de l'infection, la promiscuité des personnes et la circulation parfois mal contrôlée des patients colonisés ou en situation d'immunodépression (très réceptifs)[44]. En 1791, en France, le gouvernement a alors édicté le principe du lit en chambre individuelle pour faire face à la recrudescence constatée de risques infectieux, qui devenait préoccupante. Ce principe a été couplé à celui de la création des hôpitaux pavillonnaires permettant le regroupement et l'isolement des malades atteints de la même pathologie contagieuse. Ainsi, l'ancien hôpital Claude Bernard de Paris a été doté d'un pavillon des rougeoles, d'un autre accueillant des patients atteints par la varicelle ou la coqueluche. Cette mesure était d'ordre préventif, car étant donné que les diagnostics initiaux d'admission n'étaient pas toujours corrects, il fallait parfois attendre des examens complémentaires, ou d'autres manifestations de la maladie, pour être mieux assuré de la pathologie concernée. En cas de diagnostic incertain, le malade était orienté vers un pavillon des « douteux », évidemment avec le risque élevé d'y contracter différentes maladies transmissibles non encore repérées. Les enfants relevaient aussi tous de la mesure d'isolement en chambre individuelle, et même leurs jouets, sources de contaminations possibles entre eux, y étaient confinés[45].

Paragraphe 2 - L'isolement dans les hôpitaux contemporains

L'isolement d'un patient atteint d'une maladie contagieuse constitue la clé de voûte, le fer de lance du combat contre la transmission des agents infectieux entre les malades d'un même centre hospitalier. Ce postulat a été négligé pendant les siècles précédents, pour certaines raisons liées d'abord au manque

[44] *Infections nosocomiales et environnement hospitalier*, BRÜCKER, E. BOUVET, page 169.
[45] Les infections nosocomiales et leur prévention, Jean loup AVRIL, Jean CARLET.

d'espace suffisant dès la conception architecturale des établissements, à une mauvaise organisation des soins dans les services, à un dogmatisme sur l'antibiothérapie qui était jadis considérée comme efficace contre les bactéries et les micro-organismes multirésistants. En revanche, dans les pays en développement comme le Mali, le manque d'infrastructures hospitalières conformes et adaptées est la principale cause. De même, la formation du personnel soignant, l'indiscipline des usagers vis-à-vis des mesures et bien d'autres causes font que la lutte contre les infections associées aux soins reste un travail de longue haleine, toujours à reprendre et loin d'être terminé.

Les recommandations en la matière n'ont jamais fait défaut dans le monde entier, principalement dans les pays qui investissent beaucoup dans la santé, comme les États-Unis avec les CDC (*Center Disease Control*) et la France avec les préconisations de la HAS (Haute Autorité de santé), de la Société française de l'hygiène hospitalière ou du Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN). Ces recommandations ont un but essentiel : la mise en œuvre des techniques visant à contrôler les circuits des matériels médicaux et du personnel soignant, sources de contamination. Il y a aussi l'organisation d'un système cloisonné grâce à l'hospitalisation individuelle des malades dans une chambre dédiée à leur type d'infection ou dans un service spécifique destiné à l'accueil des malades atteints de cette contagion. L'objectif est d'empêcher les transmissions croisées en brisant leurs chaînes ou encore les types de dispersion. Dans ce cas, l'isolement ne doit plus être considéré comme une mesure d'exclusion et de rejet, mais comme un élément parmi l'ensemble des dispositifs dont le but est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins tout au long de la prise en charge des malades, cela pour protéger les patients, le personnel et les autres citoyens de la communauté, sans rupture de proximité ou de relation thérapeutique[46].

A. Les vecteurs de transmission des agents infectieux

Nous pouvons parler de transmission de l'infection si on observe la présence concomitante de trois éléments essentiels :

a/ Une source de micro-organismes infectants, c'est-à-dire des bactéries reconnues scientifiquement comme dangereuses en milieu hospitalier, des virus, des parasites ou des champignons.

b/ Un hôte réceptif. Est considérée comme hôte toute personne hospitalisée dans un établissement de santé à cause de la dégradation de son état de santé et ayant besoin de soins, ou qui fréquente l'établissement pour une consultation, mais aussi le personnel qui y officie. Ces trois groupes de personnes sont les principales cibles des bactéries.

c/ Des voies de transmission pour le micro-organisme en question. Tout d'abord, le facteur de contagiosité réside dans la capacité du micro-organisme à infecter une personne appelée hôte lorsqu'une source de contamination existe. Cette source peut provenir d'un réservoir humain ou être liée à l'environnement. La colonisation, par définition, est un état de portage du micro-organisme dans ou sur un site de l'organisme habituellement non stérile. Celui-ci est habité par une flore microbienne endogène qui caractérise l'écologie bactérienne de l'individu (revêtement cutané, tube digestif, cavité buccale). La colonisation s'oppose à l'infection, qui se caractérise par la multiplication de l'agent infectieux dans un ou plusieurs sites. Celle-ci provoque des désordres pathologiques au niveau du tissu

[46] *Ibid.*

infecté. La densité bactérienne présente sur le site de l'infection est plus élevée que celle d'une colonisation et possède donc une capacité de transmission plus importante.

Nous pouvons souligner aussi que la transmissibilité d'une bactérie vers un organisme sain dépend forcément de la densité microbienne et de sa capacité à être transmise à un organisme. Dans une maladie dite infectieuse, la contagiosité varie selon le stade d'évolution, ce qui est en rapport avec le facteur *inoculum*, autrement dit la densité microbienne. En effet, pour l'hépatite B chronique active, la contagiosité est dépendante de la charge virale plasmatique, elle-même dépendante de la gravité de l'atteinte hépatique. Dans l'infection bactérienne à staphylocoque, par exemple, le risque de transmission à un autre patient, de contamination de l'environnement ou du personnel est supérieur à celui d'une simple colonisation d'un patient avec le même micro-organisme. En outre, chaque agent infectieux est caractérisé par une transmissibilité ou une contagiosité qui lui est propre et qui représente un paramètre indépendant. Il importe de noter que les sources de l'infection peuvent être les malades, le personnel, de même qu'à certaines occasions, les visiteurs.

Les sujets contagieux sont des personnes présumées atteintes d'une pathologie aiguë ou en période d'incubation, déjà contaminées par un micro-organisme, mais pas d'une maladie apparentée, ou encore qui sont porteuses chroniques d'un agent infectieux. D'autres sources ont été relevées, tels les matériels inanimés de l'environnement, ceux secondairement contaminés (équipements, dispositifs médicaux, mobiliers, médicaments, etc.).

B. Les modes de transmission

Il existe plusieurs voies de transmission des micro-organismes à l'hôpital, mais les plus connues sont au nombre de cinq, considérées comme les principales.

Nous pouvons noter d'abord la transmission par contact (croisée) qui s'effectue entre deux personnes, un médecin et son malade ; la transmission par des gouttelettes ; la transmission aérienne, qui est aujourd'hui considérée comme distincte de la transmission par les gouttelettes ; la transmission par un véhicule commun, comme l'eau ou l'alimentation donnée aux malades, qui peut provoquer ce qu'on appelle une toxi-infection lorsque l'aliment en question est toxique ou lorsque les produits utilisés pour sa préparation sont infectés de bactéries. Nous pouvons les rencontrer notamment au sein des cuisines prestataires des hôpitaux qui ne respectent pas les mesures d'hygiène édictées par les spécialistes pour assurer la propreté des aliments et récipients destinés aux patients.

Il ne faut pas oublier non plus les médicaments ou les dispositifs médicaux mal désinfectés, et enfin, souvent dans les pays développés, la transmission par des espèces vivantes qui circulent très généralement dans les coins et les recoins des restaurants des hôpitaux, tels les moustiques ou les rats.

La transmission par contact se réalise à partir d'un contact physique entre deux personnes, c'est-à-dire entre un sujet infecté ou colonisé et un autre qui y est sensible, bien que sain et non porteur de cette bactérie. Les activités de soins sont les plus propices à un contact physique direct entre deux personnes. À la pose d'un dispositif lors de la prise en charge, un contact est nécessaire et obligatoire entre la première personne, le soignant qui, dans l'exercice de sa fonction, est obligé de toucher le patient qui reçoit des soins en s'exposant devant ce dernier. La transmission peut aussi survenir lors du transport du malade dans un véhicule sanitaire doté d'équipements infectés par d'autres malades antérieurement transportés. Pour éviter une transmission entre occupants, l'ambulancier doit consciencieusement nettoyer et désinfecter les surfaces et matériels utilisés pendant le transport des malades précédents.

Nous avons pu constater, pendant notre enquête sur le terrain, le comportement indigne en termes d'hygiène de plusieurs entreprises de transport sanitaire, qui travaillent en violation des règles de bonnes pratiques de lutte contre la transmission croisée entre leurs usagers. Les manquements constatés concernent en premier l'absence de gants, de produits hydroalcooliques pour le lavage des mains, de produits désinfectants pour les équipements des véhicules de transport et enfin, surtout, les protocoles d'entretien et d'asepsie desdits véhicules.

Dans les pays en développement, même les établissements hospitaliers de référence n'en disposent guère non plus. Au Mali, seuls quatre établissements de santé sont équipés de ces véhicules sanitaires : il s'agit des centres hospitaliers universitaires (CHU) du Point G, de Kati, sis au Camp Soundiata Keita, de Gabriel Touré (aussi dénommé hôpital du Mali) à Bamako, et du centre hospitalier mère-enfant le Luxembourg, hôpital pédiatrique d'Hamdallaye, commune de Bamako. Ce qui demeure frustrant est que les hôpitaux de deuxième niveau établis dans les régions périphériques éloignées de la capitale sont dépourvus de ces moyens de transport, alors qu'ils y seraient très utiles pour le déplacement d'un hôpital à un autre en cas d'urgence[47].

Dans les établissements cités ci-dessus, les ambulances qui servent à transporter les malades ne disposent pas d'équipements de nettoyage ni de prévention de la transmission des infections. Ces véhicules sont des réservoirs de micro-organismes car ils sont rarement nettoyés. Même quand ils le sont, le travail est superficiel, avec des produits mal adaptés, favorisant ainsi la multiplication et la dissémination des micro-organismes.

Dès lors, dans ce pays, la majeure partie des malades est transportée à l'hôpital en taxi ou dans un véhicule personnel de la famille, car même les compagnies d'ambulances privées font défaut. Dans les localités éloignées de la capitale malienne, ce transport de malades se fait parfois à dos d'âne, sur des mobylettes ou des vélos...

La transmission de contact peut aussi se produire de manière indirecte, par le biais d'un matériel inanimé qui sert de relais entre la source et l'hôte réceptif. La transmission par les gouttelettes est identifiée depuis peu et se distingue de la transmission respiratoire et de la transmission par contact. Par ailleurs, elle vise la transmission à partir des gouttelettes de salive et des sécrétions. Cette partie mérite une mention spéciale dans le contexte des deux grands hôpitaux maliens où nous avons mené nos recherches, à savoir l'hôpital Gabriel Touré et celui du Point G. Dans ces hôpitaux, il se passe des choses horribles en matière d'hygiène, car il y a un sérieux problème de sensibilisation à l'endroit des patients mais aussi du personnel soignant qui y officie. Aucune de ces parties n'est censée respecter le protocole d'hygiène mis en place. Pour les patients, l'hygiène arrive au second plan, car ils ne sont pas informés des conséquences graves en matière de qualité des soins, raison pour laquelle certains d'entre eux se permettent de cracher sur les murs de l'hôpital, dans les couloirs et à même le sol des chambres. Quant aux accompagnants des malades, ils font leurs besoins dans des sacs en plastique qui finissent dans les caniveaux à ciel ouvert dans la cour de l'hôpital.

Les gouttelettes sont produites pendant la toux, l'éternuement, la parole et pendant certaines procédures telles que les fibroscopies, les aspirations, etc. La transmission peut survenir quand ces gouttelettes contenant les agents infectieux sont transportées sur une courte distance et déposées sur les muqueuses conjonctivales, buccales et nasales d'un hôte éventuel, patient ou personnel. Il est impossible

[47] Revue malienne d'infectiologie et de microbiologie, tome 8, 2016, page 17.

d'empêcher ce mode de transmission en procédant par un traitement de l'air et une ventilation, car ces gouttelettes ne sont pas en suspension dans l'air, ce qui veut dire que nous ne sommes pas dans le cadre d'une transmission par voie aérienne.

S'agissant de la transmission aérienne, elle se produit par une dissémination aérienne dont les modalités sont les suivantes. Soit les gouttelettes de condensation sont inférieures à 5 microns et sont des résidus de gouttelettes plus grosses. Celles-ci peuvent contenir des micro-organismes et rester en suspension dans l'air pendant un certain temps, tel le cas particulier du bacille de Koch. Soit ce sont des particules de poussière qui contiennent l'agent infectieux, comme par exemple l'*Aspergillus fumigatu*s. Une fois que ce micro-organisme est en l'air, son inhalation par un hôte réceptif situé dans le même endroit ou même à une distance longue, selon les facteurs environnementaux, peut provoquer la contamination de l'autre. Pour maîtriser ce mode de contamination, une connaissance efficace en matière de manipulation de l'air et de la ventilation serait nécessaire[48].

C. Les différents types d'isolement

L'isolement du patient dépend du germe de l'infection en cause, étant donné que c'est une procédure qui a pour objectif de mettre une barrière entre les malades infectés ou colonisés et toute autre personne fréquentant leur environnement. Cette décision, qui émane des responsables de l'établissement de santé, est prise sur la base de deux situations radicalement différentes liées à l'état de santé du patient.

Dans une première catégorie, si le patient est porteur d'une infection bactérienne ou virale, ou colonisé par un germe qui constitue un risque pour les autres patients ou pour le personnel, son isolement est obligatoire pour endiguer la diffusion de l'infection en question et le germe ayant causé ladite infection. Dans ce cas, l'isolement est dit septique.
La seconde catégorie concerne le patient qui présente un risque majeur d'être infecté par l'environnement de l'hôpital, ou par les autres patients, ou encore par des visiteurs. Ce profil de cas concerne les patients en grave situation d'immunodépression causée par une maladie, comme le VIH, ou par un traitement, en neutropénie ou en aplasie médullaire. Nous parlerons alors ici d'isolement protecteur aseptique.

Ces deux formes d'isolement entraînent des mesures différentes. En effet, chez les premiers, les mesures de protection visent surtout les déplacements dans et autour de la chambre du malade isolé afin de chercher à protéger l'environnement et les autres malades. Chez les seconds, les mesures prophylactiques se positionnent autour des accès à la chambre pour protéger le malade isolé.

Certaines pathologies présentent des exemples singulièrement complexes d'isolement où les deux problèmes se posent, parfois à des temps différents de l'évolution clinique. C'est souvent le cas dans le service des grands brûlés, où il faut une protection absolue de tout risque infectieux par des règles d'isolement et d'asepsie sévères. Cependant, ils sont malheureusement colonisés et infectés, *de facto*,

[48] Comité technique national des infections nosocomiales. Recommandations d'isolement septique à l'hôpital, Hygiène, 1996, pages 3-61. L'objectif du comité est de donner les principes et les techniques efficaces en matière de contamination liée à l'isolement des malades dans certains services.
Idem pour ROLLIN P., SUREAU P. qui, dans le bulletin hebdomadaire, expliquent les conduites à tenir devant un malade suspect de fièvre hémorragique virale. Bull. Epidémiol., Hebd., 1987, pages 69-70.

par leur propre flore, après quelques semaines, et il faut alors les mettre en isolement septique au sein de l'unité des brûlés.

« Nous pouvons définir l'isolement technique comme étant l'ensemble des mesures barrières visant à maîtriser la diffusion des germes dont le malade est porteur. » Généralement, il comporte une mesure d'isolement géographique en chambre individuelle, mais d'autres peuvent être mises en place en fonction du risque infectieux. Il s'agit entre autres de :

- l'isolement cutané ;
- l'isolement entérique ;
- l'isolement respiratoire.

Leur application dépend du type de maladie dont le malade présumé contagieux est atteint. Un code couleur international permet de signaler l'isolement et son type à l'entrée de la chambre.

L'isolement sanguin vise à prévenir les risques liés aux prélèvements sanguins, à leur transport et à leurs manipulations dans les laboratoires.

Un pastillage rouge est même proposé, en particulier pour les patients qui souffrent de l'hépatite B ou porteurs chroniques de VHB. Avec l'arrivée du sida, ce concept d'isolement sanguin a été directement remplacé. Compte tenu de la fréquence des porteurs asymptomatiques du VIH, méconnus lors de leur prise de sang, le principe de précautions universelles a prévalu sur celui des indications de l'isolement sanguin. Il pose le postulat que tout patient peut être un porteur méconnu d'un agent infectieux dans le sang, en particulier du VIH, du VHB ou du VHC. En conséquence, les précautions liées au risque de prélèvement, de transport, de manipulation du sang ou de tout produit biologique doivent être mises en œuvre de façon systématique.

L'actualisation des recommandations en matière d'isolement septique conduit aujourd'hui à distinguer :

- les précautions d'isolement standard ;
- les précautions universelles ;
- les précautions pour la transmission aéroportée ;
- les précautions pour la transmission par gouttelettes ;
- les précautions pour la transmission par contact.

D. Les différentes formes de précautions

La précaution standard

La précaution standard nous renvoie à des mesures d'hygiène visant à prévenir les risques de transmission des germes, pathogènes ou commensaux, dont les patients sont porteurs connus ou présumés. Ces principes, conformes aux mesures de base, s'appliquent à tous les patients, comme les mesures universelles pour les liquides biologiques. Elles concernent non seulement le sang et les produits biologiques, mais aussi tout soin et tout contact avec les patients.

Lavage des mains :
- Avec un savon aseptique en cas d'isolement septique.
- Selon une technique codifiée.
- Avant et après tout contact avec un patient ou après manipulation d'un produit biologique.

- Même en cas de port de gants, immédiatement après leur enlèvement.
Gants : - Non stériles pour tout contact avec le sang et les produits biologiques. - Stériles au contact des plaies et pour les soins aseptiques. - Toujours changés entre chaque patient. - Ôtés immédiatement après usage et suivis d'un lavage des mains.
Masques, lunettes, visières : - Portés par les soignants en cas de risque de projection. - Indiqués également pour la transmission aéroportée ou par gouttelettes. - Parfois nécessaires chez certains patients lors de leurs déplacements.
Blouses et sarraus (blouses de travail amples et courtes que l'on porte au-dessus des autres vêtements) : - Une surblouse peut être nécessaire en cas d'exposition à des projections de sang ou de liquides biologiques. Les propriétés des textiles sont précisées en fonction de l'usage. - L'isolement septique ne fait *a priori* pas appel à des blouses stériles. - Les blouses sont, en cas d'isolement septique, changées entre chaque patient.
Matériels médicaux et déchets : - Les matériels potentiellement contaminés après usage doivent être transportés ou éliminés selon des filières définies et dans des pratiques de sécurité pour l'environnement. - Les déchets des patients en isolement septique suivent une filière spécifique, dite septique à risque infectieux.

Isolement sanguin et précaution universelle

L'isolement sanguin ou précaution sanguine s'applique à tous les malades et dans toutes les situations qui présentent un risque de contact avec le sang d'un patient, avec un liquide biologique ou avec tout dispositif médical au contact du sang ou d'un liquide biologique. Il s'intègre dans les standards de précaution. Le but est d'éviter une contamination du personnel ou de patients lors d'un accident exposant au sang. Un tel accident se définit comme tout contact avec du sang et comportant une blessure cutanée, ou une projection sur une muqueuse ou encore une peau lésée. Les agents infectieux susceptibles d'être transmis par voie sanguine sont nombreux : ce sont tous ceux qui peuvent être présents dans le sang d'un patient. En effet, en matière de contamination liée à l'exposition sanguine, il y a un risque majeur avec plusieurs pathologies lourdes et pour l'instant incurables, telles que le VIH et le virus de l'hépatite C, qu'on ne sait pas encore éradiquer une fois le patient infecté.

Pour prévenir ces accidents d'exposition au sang, certaines pratiques ont été initiées par les spécialistes. Il s'agit principalement de mesures de précautions et d'attention, pour éviter les blessures avec l'utilisation des aiguilles, bistouris et autres instruments piquants ou tranchants pendant l'utilisation, après et pendant les phases de nettoyage et d'élimination.
Il ne faut ainsi jamais recapuchonner les aiguilles usagées, alors que cette pratique est toujours monnaie courante en Afrique et particulièrement au Mali, où cette simple mesure d'hygiène demeure en second plan, car pas indispensable, pense-t-on, pour la prise en charge des malades.

Il ne faut jamais manipuler les aiguilles et instruments tranchants usagés à deux mains, et ne pas les désadapter à la main.
Il convient d'utiliser des techniques à une « main » pour se protéger de l'aiguille usagée, ou des dispositifs de sécurité qui protègent contre une piqûre accidentelle.

Il convient obligatoirement de déposer les objets piquants ou tranchants après leur usage dans des conteneurs de sécurité adaptés. L'idée est d'éviter à des personnes fréquentant l'établissement de se faire piquer par ces objets laissés au sol ou sur des surfaces accessibles. Nous pouvons rapporter avec certitude que 40 % des établissements de santé maliens ne sont pas équipés de ces boîtes jaunes accrochées au chariot de soin pour y déposer les objets tranchants et piquants. Lors d'un passage à l'hôpital Gabriel Touré de Bamako, nous avons visité le service d'urgence et la maternité. Au service des urgences, nous avons demandé aux patients leur avis sur l'hygiène des locaux destinés à leur accueil. Pour ces quelques patients interrogés, le ménage n'est fait qu'une seule fois dans la journée, de façon rapide, charge à leurs familles de le compléter. Ce qui est particulièrement grave, c'est que les chambres des malades ne sont pas équipées de poubelles, ni pour les ordures ménagères, ni pour les déchets biomédicaux (sac jaune). Face à ce problème d'hygiène, un médecin de garde a volontiers reconnu que cette situation est la même depuis fort longtemps et qu'aucune prescription des autorités pour y pallier n'existe à sa connaissance.

Il faut porter des gants s'il existe un risque de contact avec du sang ou des liquides biologiques contenant du sang. Le port des gants est et sera une obligation pour le soignant présentant une blessure cutanée des mains. Toute plaie sera pansée et couverte, particulièrement au niveau des mains.

Il faut porter une surblouse et/ou un masque étanche et/ou des lunettes lorsque les soins ou les manipulations conduisent à une exposition à des projections de sang ou de liquides sanglants : endoscopie, accouchement, stomatologie, aspiration bronchique.

Il faut se laver les mains avant et après chaque soin et les désinfecter ensuite en cas de souillure avec du sang.

Il faut transporter les prélèvements dans des sacs plastiques jetables et/ou des récipients lavables et désinfectables ou à usage unique, hermétiquement clos.

Cela dit, l'établissement de soin qui ne respecte pas ces mesures engage de plein droit sa responsabilité en cas d'accident d'exposition au sang, sur la base d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier[49].

Isolement respiratoire

Il a pour vocation d'éviter la transmission par voie aérienne de micro-organismes transmis par les gouttelettes de condensation qui peuvent rester en suspension dans l'air pendant une longue période et qui seront dispersées dans la pièce et dans d'autres zones plus éloignées selon la ventilation. Le but est de protéger les autres patients et le personnel de l'inhalation des particules infectieuses. Cet isolement s'applique aux patients dont on sait ou pour qui l'on suppose une maladie à transmission aérienne, en particulier la tuberculose.

Le malade doit être installé dans une chambre dont l'air est en pression négative par rapport aux zones adjacentes, avec six à douze renouvellements du volume par heure et une évacuation de l'air après filtration sans recirculation dans d'autres zones de l'établissement. La porte de la chambre doit rester

[49] CE, 9 décembre 1988, n° 65807, *première consécration de la responsabilité sans faute des établissements de santé public.*

hermétiquement close et le malade doit y demeurer. Les personnes qui y entrent (personnel, visiteurs) doivent obligatoirement mettre un masque de protection respiratoire avant d'y pénétrer.

Dans le cas de la rougeole et de la varicelle, les personnes immunisées ne sont pas obligées de mettre un masque ; les mouvements du malade en dehors de sa chambre doivent être contrôlés et limités au maximum.

Lorsque le malade décide de sortir de sa chambre pour une raison quelconque, il portera un masque pour réduire le risque de dissémination des gouttelettes infectieuses. S'agissant d'un malade atteint de la tuberculose, d'autres mesures peuvent être préconisées.

Précautions par transmission de gouttelettes

Elles sont définies pour les malades dont les agents infectieux sont disséminés sur des gouttelettes plus grosses que les précédentes, à l'occasion de toux ou d'éternuements. Les précautions sont semblables à celles définies pour la transmission aérienne, mais applicables pour les soins à proximité du malade et non dès l'entrée dans la chambre.

Précaution de la transmission par contact

Elle est la plus simple, mais la plus dangereuse si les consignes données ne sont pas respectées à la lettre. Il s'agit avant tout des mesures barrières telles que le port de gants avant tout contact de la part des soignants, le lavage des mains avant et après chaque acte de soin, ainsi que l'usage des surblouses à mettre avant l'entrée dans la chambre. Comme toujours, les déplacements du malade doivent être évités. L'utilisation du matériel à usage unique est recommandée dans ce cas de figure et les matériels utilisés doivent être réservés à l'usage exclusif du patient en situation d'isolement.

Les patients porteurs des germes multirésistants

Avant son admission dans la chambre d'hôpital, le patient porteur de germes multirésistants doit obligatoirement faire un dépistage pour avoir une connaissance réelle sur son histoire de santé, avant de procéder à un isolement dont le but est de limiter la transmission de ces bactéries durant son hospitalisation.

Ces mesures concernent d'abord les malades porteurs de staphylocoques résistants à la méticilline (SARM) et les *Klebsiella* productrices de bêtalactamase à spectre élargi. Elles peuvent, selon les programmes de lutte vis-à-vis de germes résistants, être étendues aux *Pseudomonas* ou aux *Acinetobacter*, ou bien aux entérocoques. Leur maîtrise en matière de diffusion nécessite la mise en place d'une stratégie en trois étapes.

Le plus important est l'identification des malades colonisés ou infectés, car un malade identifié avec certitude comme étant porteur de germes facilitera le travail en matière de traitement.

Une fois identifié, le malade est mis en isolement géographique et technique. Un traitement adéquat lui sera prodigué pendant ce temps, jusqu'à ce qu'il soit hors d'état de contamination.

L'identification des malades colonisés implique deux mesures essentielles : le dépistage des malades connus ou suspects dans les unités à haut risque, mais aussi le dépistage des malades transférés des unités en situation endémo-épidémique. Une signalisation claire, simple et visible doit être placée sur la porte de leur chambre et sur leur dossier médical, informant les soignants de leur situation, ce qui va

leur permettre d'adopter des mesures de prévention. Cette technique d'isolement, vue comme une mesure phare en termes de contamination entre les malades, nécessite de recourir à une chambre individuelle ou au regroupement des patients colonisés par le même germe dans la même unité géographique.

Les mesures d'isolement technique sont conformes à la précaution standard, complétées par les mesures de prévention et de transmission par contact. Le lavage des mains avant et après chaque soin et chaque geste apparaît comme la mesure clé pour limiter la diffusion de ces germes multirésistants.

Pour la petite histoire, l'Assistance publique des hôpitaux de Paris a, en 1990, mis en place un groupe de travail pour l'élaboration d'une stratégie de maîtrise de la diffusion des staphylocoques dorés résistants à la méticilline et des *Klebsiella* productrices de bêtalactamase à spectre élargi.

Cette stratégie reprend en priorité les principes de dépistage et d'isolement des patients infectés ou colonisés. L'analyse de l'évolution des taux des germes multirésistants, pour les hôpitaux de l'AP-HP, confirme l'impact de ces mesures. Une réduction significative de taux du SARM et des KBLSE a été obtenue entre 1993 et 1995 dans les hôpitaux. Les SARM sont aussi passés de 40 % à 30 % et les KBLSE de 24 % à 12 %. En revanche, il n'a pas été obtenu de réduction des taux dans les hôpitaux de long séjour, où la mise en œuvre des mesures d'isolement se heurte à de nombreuses difficultés d'organisation des soins mais aussi d'impact psychologique ou de réserves d'ordre éthique.

Le cas des patients atteints de fièvres hémorragiques virales

L'épidémie de fièvre hémorragique à virus Ebola est survenue au Zaïre pour la première fois principalement à Kikwit, en mai 1995. Elle a posé à nouveau le problème de l'organisation de la prise en charge des patients victimes d'une maladie transmissible hautement contagieuse et létale, avec 50 à 80 % de décès dans le cas d'une infection déclarée à Ebola. Le cas zaïrois de 1995 est le troisième relaté au cours des 20 dernières années. Cette épidémie est apparue de façon brutale, en faisant des ravages remarqués à l'époque, même chez le personnel soignant. En 1995, à Kikwit, l'épidémie a touché 96 personnes, selon une létalité de 79 % avec un tiers de soignants.

En 2013, cette épidémie a fait des ravages énormes dans trois pays d'Afrique : la Guinée-Conakry, le Liberia et la Sierra Leone. Elle a fait son apparition de façon timide. Tout commence en décembre 2013, quand le petit Émile Ouamano, âgé de deux ans, présente des symptômes de paludisme. Arrivé à l'hôpital, on lui a donné des traitements antipaludiques, mais quelques jours après, il est décédé. Sa mère, enceinte de cinq mois, a fait une fausse couche et a avorté, car elle n'arrivait plus à supporter la grossesse à cause de la fièvre. Elle est décédée à son tour, et enfin, les matrones qui ont participé à l'avortement sont mortes aussi dix jours après, dans le centre de santé[50].

Cette épidémie, méconnue par les Guinéens, est révélée et expliquée au grand public trois mois après, alors qu'elle a déjà fait 67 morts. Les gens mouraient partout dans le pays, c'était la panique totale car on n'avait jamais vu une maladie aussi dangereuse et létale. Les gens étaient contaminés par les cadavres au moment des enterrements, car les mesures de prévention et de protection contre le virus étaient méconnues (port de gants, de combinaisons, utilisation de l'alcool, etc.)

[50] RFI Afrique, 27 décembre 2016, chronique de santé.

En mars 2014, le virus a fait son entrée au Liberia et en mai en Sierra Leone ; il y a fait des ravages aussi remarquables qu'en Guinée. Dans ces pays sous-développés, le système de santé est vraiment obsolète, car il n'est pas capable d'assurer une prise en charge efficace de la population. Face à cette menace mondiale, l'OMS a décrété, le 8 août 2014, « une urgence de santé publique » et a demandé une réponse mondiale pour freiner ce fléau qui mettait en cause la santé mondiale. En effet, pour stopper la montée en puissance de la maladie, des mesures préventives et curatives ont été mises en place. D'abord, les médecins venus du monde entier pour prêter main-forte ont adopté la mise en quarantaine des personnes contaminées par le virus et de celles suspectées, pour éviter tout contact avec la population. Un vaccin d'origine canadienne, testé fin 2014, a été déclaré 100 % efficace contre le virus.

Par ailleurs, une stratégie a été lancée dans le but de trouver une solution aux problèmes liés à cette maladie. Il s'agit de définir un lieu de prise en charge conforme à l'état clinique des patients, qui peut proposer un plateau technique, avec du personnel compétent, expérimenté et bien formé. Il faut aussi assurer l'ensemble des mesures de prévention tendant à éviter tout risque de transmission d'un patient à un autre et d'un patient aux soignants et aux laboratoires, directement exposés à l'infection par les liquides biologiques des malades.

Les principales mesures de prévention reposent sur l'identification précoce des cas : en pratique, les malades de retour d'une zone épidémique, mais l'apparition de cas sporadiques survenant en dehors de situation d'épidémie déclarée est possible. Il est aussi recommandé de procéder à l'isolement des malades et des cas suspects. Cela se passe de la manière suivante : on les met dans une chambre individuelle avec accès protégé où le personnel peut s'habiller, préparer les soins ainsi que la décontamination des matériels et des déchets. Concernant l'isolement technique, il est obligatoire de mettre en exécution les consignes universelles en matière d'exposition au sang, et de ne procéder aux prélèvements biologiques qu'en cas de nécessité.

La prise en charge des malades ou des cas suspects en hospitalisation requiert des équipes médicales et paramédicales compétentes, des locaux adaptés et du matériel de protection (surblouse, gants, lunettes, masques, surbottes).

De plus, s'agissant des pays développés sur le plan médical et dotés d'un système de santé riche techniquement et en ressources humaines, des structures d'accueil sont rapidement implantées pour l'admission immédiate de ces malades. Pour ce faire, des unités de soins d'isolement permanentes sont mises en place pour les malades les plus contagieux[51].

[51] Circulaire DGS/DH, n° 23 du 3 août 1989.
Une autre circulaire, plus récente, met aussi l'accent sur les mesures pour prévenir une transmission par le sang. Il s'agit de la circulaire n° 98/249 du 20 avril 1998, étendant les précautions sur l'ensemble des liquides biologiques : sang, sécrétions, excrétions.

Les mesures préventives nécessaires face à un malade suspect de fièvre hémorragique au virus Ebola

La cause du doute :

- retour de zone où sévit l'épidémie ;

- depuis moins de trois semaines ;

- présence de fièvre, de signes digestifs, atteinte cutanée des muqueuses, signes hémorragiques.

Mesures immédiates à prendre :

- hospitalisation en urgence ;

- isolement en chambre seule avec sas et lavabo équipé ;

- limiter au maximum les transferts du malade.

Précautions pour le personnel :

- habillement protecteur jetable obligatoire pour toute personne dans la chambre (masque, gants, blouse, lunettes) ;

- placer tout vêtement et linge du malade et du personnel dans un sac étanche à autoclave ;

- élimination des déchets, excrétas et produits biologiques du malade dans un fût hermétique déclaré septique placé à l'intérieur de la chambre ;

- effectuer tous les prélèvements diagnostiques en doubles sachets en indiquant « hautement contagieux » et prévenir le responsable du laboratoire de ces envois ;

- limiter le nombre de prélèvements au strict nécessaire ;

- limiter le nombre de personnes présentes simultanément dans la chambre.

Confirmation du diagnostic :

- prévenir le laboratoire du centre de référence des fièvres hémorragiques à l'Institut Pasteur à Paris ;

- effectuer deux sérologies à huit jours d'intervalle ;

- éliminer une autre pathologie infectieuse d'importation ;

- dans les pays touchés en Afrique, des centres spécialisés installés et pilotés par des médecins étrangers sont alertés pour les informer des cas suspects, présentant des signes avant-coureurs du virus.

Ces centres travaillent en collaboration avec quelques médecins locaux, les seuls engagés pour le combat, malgré le décès des confrères emportés par le virus.

En cas d'admission de patients suspects ou atteints de fièvre hémorragique, il est recommandé de les mettre dans une pièce de type préfabriqué, réservée spécifiquement aux patients hautement contagieux, notamment suspects ou porteurs de fièvres hémorragiques virales.

Ces unités seraient spécialement mises à disposition du public et activées seulement en cas d'alerte pour de nouveaux cas d'épidémies. Le coût d'une structure qui ne peut être utilisée que de façon exponentielle doit être évalué. De plus, il pourrait s'avérer difficile de disposer rapidement de personnel volontaire et qualifié pour assurer le fonctionnement d'une telle unité.

Cependant, en Afrique, en 2014, ce virus a provoqué la fuite de milliers de professionnels de santé, eu égard au nombre important de décès liés à cette maladie. Ce qui peut expliquer cette situation, c'est le manque de formation, d'informations, de matériel et de ressources humaines expérimentées pour la prévention et le traitement de cette maladie. Le cas des pays d'Afrique de l'Ouest en est une illustration : pour sa première apparition en Guinée en 2014, elle avait fait 4 500 morts répartis entre les victimes directes et indirectes.

Nous parlons de victimes directes en nous référant aux personnes atteintes par le virus et qui en sont mortes. Quant aux victimes indirectes, ce sont les personnes décédées par une transmission croisée : entre le malade et le soignant, entre le malade et les membres de sa famille, ou entre le malade et les personnes qui font le bain des cadavres, conformément à la religion musulmane, et celles qui sont chargées de l'enterrement.

In fine, l'isolement dit protecteur a pour objectif de mettre le malade loin de tout rapport et contact venant de l'extérieur, c'est-à-dire toute personne non protégée étrangère à l'établissement de soin. Sont concernés les patients réceptifs du fait de la déficience de leur système immunitaire, causée par une pathologie ou un traitement induisant une immunodépression sévère. Il s'agit des patients présentant une agranulocytose ou affaiblis par une greffe de moelle ou une transplantation d'organe, pratique médicale qui conduit à remplacer un organe détruit par un autre qui fonctionne, pour permettre au receveur d'avoir une vie normale pendant un certain temps de sa vie. Les grands brûlés doivent également bénéficier d'un isolement protecteur.

Pour ce faire, l'application à la lettre de ces mesures doit s'accompagner de plusieurs aspects essentiels. La première mesure consiste à mettre le patient dans une chambre individuelle, appelée aussi isolement géographique, qui demande une forte richesse en matière d'infrastructure hospitalière. Au contraire, de l'autre côté du monde, cette mesure ne saurait être appliquée dans tous les établissements de santé, faute d'infrastructures et de moyens matériels. Dans ces pays, les patients vivent dans une promiscuité totale, car ne disposant pas de chambres individuelles malgré la gravité de leur pathologie. Certains établissements privés sont en mesure de le faire, mais le prix du séjour est un obstacle pour le citoyen *lambda*. L'isolement géographique offre un espace bénéficiant de mesures de contrôle pour toutes les sources possibles de contamination du patient : l'air, l'eau, les dispositifs médicaux et le matériel médical, la circulation des personnes.

La chambre doit être équipée d'un sas qui joue un rôle très important quant à la lutte contre la transmission des germes. Il limite la circulation des personnes et permet également aux soignants de revêtir une tenue spécifique avant de pénétrer dans la pièce. Pour être efficace, l'isolement protecteur doit comporter un système de traitement de l'air. Cela permet *a priori* à la chambre de bénéficier de surpression par rapport au couloir et au sas, pour qu'au moment de l'ouverture des portes, l'air passe à l'extérieur et non l'inverse ; donc, pour que cette mesure donne toute son efficacité, les portes doivent rester fermées. De plus, toujours pour éviter le risque de contamination, la mise sous flux laminaire protège les patients pendant toute la durée du traitement.

Cependant, le lavage antiseptique des mains ne doit en aucune manière faire défaut. Les matériels médicaux (tensiomètre, stéthoscope, thermomètre) doivent être individuels, à usage unique, ou réservés à une seule chambre, à un seul patient.

Le point essentiel est constitué par l'organisation des soins par un personnel spécifiquement formé et informé sur la gestion des risques infectieux et le respect absolu des mesures d'hygiène, d'abord en matière de lavage des mains et de respect du protocole : usage de gants, masque, surblouse à usage unique.

Concernant les visites, elles sont autorisées par l'administration hospitalière en fonction de la pathologie du patient, ou interdites dans certains cas. Diverses mesures ont été prises, permettant des visites au travers de couloirs de circulation spécifiques et protégés par des baies vitrées. Le principe d'humanisation des conditions d'hospitalisation peut ici être contradictoire si aucune consigne n'est donnée concernant les visites, qui souvent contribuent à renforcer le moral des patients vis-à-vis de leur maladie. La visite des membres de la famille est un soutien moral nécessaire pour le patient qui se trouve dans une situation de détresse du fait de sa maladie. Par conséquent, l'apport des visites, si les conditions de la prise en charge du malade le permettent, n'est pas négligeable car elles contribuent à une prise en charge psychosociale.

L'eau doit faire l'objet d'une grande vigilance. Lorsqu'elle est filtrée, le contrôle et le changement des filtres doivent être très réguliers. Des contrôles bactériologiques trimestriels sont nécessaires. La maintenance de la robinetterie (détartrage et javellisation) doit donner lieu à un protocole écrit[52].

Technique de nettoyage d'une chambre après la sortie d'un malade fortement colonisé

« Une chambre fortement colonisée par les bactéries contaminantes d'un patient précédemment accueilli nécessite l'application du principe établi pour lutter contre la transmission des infections nosocomiales. Cela se passe en trois étapes :

- nettoyage par détergent-désinfectant en monodose ;
- rinçage soigneux ;
- désinfection.

Après ces trois étapes préalables, le personnel continuera en profondeur la procédure en ne laissant rien autour du patient où dans la périphérie qui puisse favoriser la résistance des micro-organismes aux produits utilisés.

a- utiliser un tablier à usage unique, des gants de ménage ;
b- évacuer le linge, les déchets ;
c- nettoyer, rincer et désinfecter tous les matériels du malade (bassins, bocaux, cuvettes) ;
d- dépoussiérage humide des surfaces (murs, plafond, plinthes, et placards intérieur et extérieur) avec un balai télescopique et une gaze par la méthode des deux seaux (détergent-désinfectant référencé PCH) ;

[52] ROLLIN P., SUREAU P., Conduite à tenir devant un malade suspect de fièvre hémorragique virale, Bull. Epidémiol., Hebd., 1989, pages 67-70.
Dreyfus P., Saint Jean de Dieu, Paris, Bayard Éditions/Centurions, 1995.
De plus, le Comité technique national des infections nosocomiales a donné des recommandations en matière d'isolement septique à l'hôpital.
Hygiène, 1996.

e- nettoyage du mobilier : lit, rampes d'éclairage, téléphone, poignées, interrupteur et tout autre matériel divers de la chambre avec une chiffonnette ;
f- vérification de l'intégralité de la housse de protection recouvrant le matelas ; en cas de détérioration remarquée, le matelas est remplacé ;
g- nettoyage des sanitaires avec de la crème à récurer : remplir la bonde à moitié d'eau, ajouter la dose de désinfectant et compléter le remplissage avec l'eau ; laisser agir 10 minutes et rincer abondamment ; démonter régulièrement la robinetterie pour une désinfection complète du matériel ; ce nettoyage est suivi d'une désinfection à l'eau de Javel (50 cl d'eau de Javel à 12° pour 10 L d'eau) ;
h- entretien des sols : balayage humide du sol avec le balai trapèze + gaze humide en partant du tour de la pièce et en allant vers la porte (détergent-désinfectant référence PCH) ;
i- nettoyer et désinfecter le matériel d'entretien. »

Paragraphe 3 - Le lavage des mains

L'hygiène des mains est une technique de prévention contre la transmission croisée, l'infection ou la colonisation du patient ou du soignant, et la contamination de l'environnement.

Cette technique, lourdement efficace, est l'œuvre de Philippe Ignace Semmelweis, le premier à s'intéresser aux ravages de la fièvre puerpérale à l'hospice général de Vienne. Pour la petite histoire, il est né à Budapest en 1818 et a commencé ses études de droit en 1837. Après avoir écouté un jour une conférence de Joseph Skoda (1805-1881), médecin à l'hôpital général de Vienne, séduit et convaincu par l'allocution de ce dernier, il a alors décidé de faire de la médecine. Devenu médecin en 1844, il a été l'élève de Skoda en 1846 avant de devenir assistant à la maternité de Vienne, où tout a commencé. Cet hôpital avait une triste réputation : les parturientes y décédaient des suites de la fièvre puerpérale, et les femmes à l'époque faisaient tout pour ne pas y aller, car la mort était inévitable. Il y avait deux services dans cette maternité : le premier était dirigé par des sages-femmes, très sensibles à l'hygiène et à la propreté. Le niveau de mortalité y était faible. Le deuxième était confié aux médecins internistes et présentait des chiffres catastrophiques, car les étudiants, en sortant de la salle de dissection pour leur enseignement, pratiquaient en même temps des accouchements avec les mains souillées et des blouses sales non lavées. Semmelweis a réalisé alors une étude des autopsies des cas de fièvres puerpérales. En 1847, Jacob Kolletschka, qui était l'assistant de Rokitansky, est mort lors d'une dissection, et Semmelweis a effectué un examen *post mortem* sur son cadavre.

Il a alors découvert que les troubles pathologiques étaient les mêmes que ceux des parturientes présentant une fièvre puerpérale. Pour lui, à ce moment-là, c'était une évidence.

Il en a conclu que « ce n'est pas la blessure de scalpel qui a tué Kolletschka, mais l'infection provoquée par les miasmes des matières cadavériques décomposées qui sont entrés par la plaie de sa main »[53].

Si l'être humain est considéré comme un réservoir de micro-organismes, le portage peut changer d'un individu à l'autre. À titre d'exemple, le staphylocoque doré est présent chez 25 % des malades admis à l'hôpital. Ce micro-organisme peut coloniser la peau, les fosses nasales, la gorge ou le tube digestif. S'agissant des bactéries multirésistantes (BMR) et des bactéries hautement émergentes (BHRE), elles ne se limitent pas seulement au tube digestif. Nous pouvons les retrouver sur la peau saine du malade

[53] Jean Freney, Hygiene des main en milieu hospitalier, ayant réalisé une étude sur l'application de la technique de lavage des mains pour lutter efficacement contre la propagation des bactéries.

et aussi sur son environnement : c'est-à-dire que ces bactéries, lors d'une activité de soin, peuvent être transmises par les mains des soignants ; *idem* pour les patients, lorsque ceux-ci prennent contact avec une source de micro-organismes présente. Par rapport à leur durée de survie, certains peuvent ne pas dépasser quelques minutes, mais d'autres peuvent persister pendant plusieurs heures[54].

En l'absence d'hygiène des mains, ou si cette dernière est faite de façon obsolète, le personnel soignant peut alors transmettre ces micro-organismes à un patient ou à des surfaces de l'environnement.

Selon les scientifiques, seulement 10 unités formant colonie (UFC) sur les mains suffiront pour les transmettre sur une peau saine.

L'objectif de l'hygiène des mains est donc d'empêcher la transmission des micro-organismes ; le respect strict de ce principe contribuera à réduire la transmission interhumaine ou l'incidence des colonisations ou infections à BMR. La première recherche en la matière date de 1970. L'hygiène des mains a fait rarement l'objet d'une étude particulière car elle est très souvent couplée à d'autres travaux, avec une stratégie qui offre une formation d'ensemble aux soignants. C'est à partir des années 1990 que de nouvelles méthodes ont fait leur apparition en France, avec la mise sur le marché et auprès des hôpitaux de la friction hydroalcoolique. Celle-ci a montré son efficacité dans la diminution de l'incidence des infections nosocomiales associées aux soins (IAS), mais, également, dans la réduction de l'incidence nette des infections et colonisations à *Staphylococcus aureus,* notamment ceux résistant à la méticilline[55].

Au Mali, l'utilisation des frictions hydroalcooliques était, dans un premier temps, réservée aux hôpitaux privés et à des cliniques très nanties. Ces établissements de santé disposaient de moyens suffisants pour assurer la mise en place des produits et matériels pour le lavage des mains. Ils accueillent des patients riches et fonctionnent de façon lucrative, avec des prix exorbitants. Les cliniques et les hôpitaux privés sont la propriété des médecins qui travaillent dans le public. Ceux-ci prennent souvent sur leur temps dédié au service public pour aller exercer dans leurs cliniques, souvent avec les matériels et moyens de l'État. Dans les établissements publics, le manque de matériels et de moyens humains est une réalité ; certains dispositifs sont à la charge du patient et de sa famille, surtout concernant l'hygiène de la chambre. Le cas du service de réanimation de l'hôpital Gabriel Touré en est une illustration, puisque ce dernier demande aux familles des malades d'apporter une bouteille d'eau de Javel par jour pour le nettoyage quotidien. L'hygiène des mains au Mali repose sur un nettoyage au savon dans les hôpitaux publics comme le Point G et Gabriel Touré[56] .

Parmi les techniques utilisées pour la prévention des infections, l'hygiène des mains est considérée comme une évidence, avec une recommandation de son application car elle est fondée sur des données cliniques, biologiques, épidémiologiques et scientifiques tirées de l'étude appropriée effectuée par le CDC/HICPAC[57].

---

[54] ALIBRICH W.C., Harbaths Health-care workers: source, vector, or victim of MRSA? Lancet Infect Dis, 2008.

[55] SF2H, revue officielle de la Société française d'hygiène hospitalière, www.SF2H.net, p. 7.
Édition de mars 2018.
Jarlier V. *et al.* ont aussi mis l'accent sur la résistance du staphylocoque doré à la méticilline lors d'une étude réalisée dans 38 hôpitaux français.

[56] Hygiène des mains dans les centres de santé maliens, Elisabeth Lopes Raimondo, Natacha Farquet, Ivan Guerreiro, Caroline Coquoz.

[57] Thèse de doctorat en pharmacie soutenue par Bengaly Loseni, université de Genève, 2011.

L'hygiène des mains est le fondement d'un programme lancé en 2005 par l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients et l'OMS, dans le cadre de leur lutte contre les infections associées aux soins. Le programme est dénommé « Clean Care Is Safer Care ».

Pour l'Organisation mondiale de la santé, la lutte contre les infections nosocomiales passe obligatoirement par le respect des règles scientifiques élaborées pour le lavage des mains en milieu hospitalier. Pour renforcer son défi sur le plan national, régional et international, un autre programme est venu appuyer le premier, dénommé « Save Lives: Clean Your Hands ». Cette campagne internationale réaffirme le rôle prépondérant que joue le lavage des mains pour la sécurité des patients, mais aussi contre la dissémination des agents infectieux responsables de l'apparition des infections. En Afrique de l'Ouest, Bamako a, en 2005, abrité ce programme, et des séances de formation ont eu lieu à l'hôpital du Point G pour les médecins, les infirmiers, les étudiants en médecine et toute personne travaillant dans le milieu hospitalier et pouvant être, par les nécessités de sa fonction, en contact avec les malades ou leur environnement. Nous pouvons dire que l'objectif de l'OMS durant cette campagne était, en amont, de susciter un changement de mentalité et de comportement à l'endroit des personnes qui vivaient dans l'ignorance totale de l'importance du lavage des mains dans l'amélioration de la qualité des soins. Cette campagne, qui a permis la formation des professionnels de santé, a enclenché la mise en pratique de cette technique dans les établissements de santé maliens. Mais, il est regrettable aujourd'hui de voir des gens se laver les mains avec de l'eau et du savon car l'État malien n'a pas suffisamment de moyens pour doter les établissements de soins publics de ce dispositif. Nous avons vu en 2014, avec l'apparition du virus Ebola, un déploiement massif des frictions hydroalcooliques dans quelques établissements de santé publics. Cette négligence des autorités résulte du fait qu'au Mali, il n'y a pas de loi ni de règlement protégeant les patients à l'hôpital en cas de contraction d'une infection. La seule législation, en matière de droit des patients, est la loi n° 02-050 ANRM du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière. Elle ne traite, à aucun moment, la question des infections nosocomiales, ce qui veut dire que les personnes victimes d'infections nosocomiales n'ont aucune protection juridique au Mali, car aucune disposition ne donne la possibilité à celui qui s'estime lésé de bénéficier d'un dédommagement.

Nous allons donner comme exemple le cas d'un patient que nous avons interrogé à l'hôpital Gabriel Touré, au service d'infectiologie : « Selon M. MG, après un accident de circulation grave sur sa moto, il a été transporté à l'hôpital Gabriel Touré de Bamako par le service de la protection civile dans la soirée. Il a passé deux semaines au service des urgences dans le coma, car son pronostic vital était vraiment engagé des suites de l'accident ayant causé une grosse fracture à la tête. Il a été transféré en réanimation après deux semaines en urgence. Il est resté là-bas pendant trois semaines, et c'est au cours de cette hospitalisation en réa qu'est survenue l'infection respiratoire aiguë. Une semaine après sa sortie de l'hôpital, l'infection s'est aggravée, et c'est après des analyses à l'hôpital que l'infection a été décelée. Le traitement coûtait trop cher et a été pris en charge par sa famille. »

Le premier problème juridique dans cette affaire est la méconnaissance des infections nosocomiales par les usagers, et dans un second temps, la mauvaise foi des professionnels de santé, qui doivent tout faire pour diminuer le risque d'infection. En effet, il est admis que 50 à 70 % des infections nosocomiales ont pour origine la transmission interhumaine des micro-organismes au moment des soins.

Pourtant, le respect de cette pratique élémentaire d'hygiène continue de rencontrer des difficultés multiples liées au manque de formation en hygiène de nombreux soignants, notamment des médecins,

mais aussi à l'augmentation de la charge de travail dans certains services, ou bien encore au sous-équipement ou aux équipements inadaptés pour permettre un lavage des mains efficace.

Ainsi, les programmes de lutte contre les infections nosocomiales, à travers le lavage des mains, mettent à disposition du personnel hospitalier un équipement et des matériels adaptés à cette mesure essentielle de prévention.

Les textes réglementaires applicables en la matière renvoient aux moyens matériels qui permettent la réalisation des différents types de lavage des mains : la qualité de l'eau, les savons, les essuie-mains, les lavabos et la robinetterie.

Le choix des composants en équipement et en consommables doit respecter les exigences d'hygiène requises pour le lavage des mains.

Selon les normes scientifiques internationales, nous pouvons noter trois types de lavage des mains : le lavage simple, le lavage antiseptique et le lavage chirurgical.

Le lavage simple est effectué avant la prise de service, c'est-à-dire que le soignant doit accomplir cette tâche scientifique pour la protection des deux parties. Il est aussi recommandé de le faire avant tout soin infirmier ou soin léger non invasif accompli généralement dans tous les services par les infirmiers. Par exemple, dans les services d'hémodialyse, les infirmiers sont obligés de se laver les mains avant le branchement du patient et au moment du débranchement. Ce sont des gestes qui comportent des risques de contamination très élevés. La durée du lavage est de 30 secondes ; ce temps de frottement permet de tuer les bactéries incorporées sur la peau, afin d'éviter leur transmission. Il est fait avec du savon doux, selon les recommandations européennes sur les biocides[58].

Le deuxième type de lavage est antiseptique ; son objectif est de réduire la flore résidente. Il doit être fait par le soignant avant tout soin ou technique aseptique, tout geste invasif. Il est aussi recommandé avant la mise en isolement d'un malade contagieux ou suspect, pour éviter d'emblée une transmission croisée, peu importe la nature ou le type de l'isolement.

Le produit recommandé est une solution moussante antiseptique à large spectre (polyvidone iodée, chlorhexidine) ; la durée du lavage est d'une minute.

Le dernier type de lavage est chirurgical. Il est réalisé avant tout acte à haut risque infectieux en service de soins, ou encore avant les actes médicotechniques et chirurgicaux. Le lavage des mains joue un rôle important vis-à-vis de ces actes, car il empêche la transmission et l'introduction des micro-organismes dans l'organisme. Une main souillée non lavée peut facilement favoriser l'introduction des microbes chez le malade.

Le choix des pratiques est fonction des résultats attendus vis-à-vis de la flore microbienne transitoire ou résidente sur la peau.

La peau est la partie du corps qui sert de bouclier contre les attaques extérieures vers l'organisme. Elle est une barrière naturelle autant mécanique que chimique qui s'oppose à la pénétration des substances

[58] Pharmacopée européenne, directive 65/65 /CEE.
Aussi le règlement EU 528-2012, pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ; ce règlement, après vérification de la conformité de ces produits de lavage des mains, autorise leur vente dans toute l'Union européenne, car ils sont considérés comme efficaces en matière de lutte contre les infections associées aux soins.

exogènes, comme le passage des micro-organismes ou des molécules. La peau est constituée de trois couches anatomiques : l'épiderme, le derme et l'hypoderme.

L'épiderme ou couche cornée est la partie la plus superficielle, où sont implantés les follicules pileux et les glandes sébacées, siège d'une prolifération importante de micro-organismes, et les glandes sudoripares. Puis, il y a le derme et enfin l'hypoderme, la partie la plus profonde.

En réalité, l'écosystème cutané comprend deux flores : la flore résidente et la flore transitoire.

Concernant la flore résidente, elle est composée de germes saprophytes, dont certains se situent au niveau des couches superficielles et d'autres dans les couches profondes. Elle a une composition normale et une densité temporelle identique pour tout individu.

Ces germes sont composés de bactéries aérobies, principalement de *Cocci* à gram positif :

- les *Staphylococcus epidermidis* ;

- les corynébactéries, principalement le *Propionibacterium* présent dans les zones riches en sébum comme les follicules pilo-sébacés, les aisselles ;

- les microcoques.

Cette flore bactérienne change qualitativement et quantitativement d'un site à un autre chez la même personne et d'un individu à un autre. Elle a une faible virulence, mais elle peut être modifiée par un geste invasif mal réalisé et être contaminée par un agent infectieux opportuniste.

Pour la flore transitoire, elle est composée de bactéries opportunistes ou pathogènes qui se profilent dans un environnement sale et mal désinfecté, et elle ne se multiplie pas. Elle est la résultante d'un changement dans l'état de l'environnement.

Elle est constituée par des bactéries à gram négatif émises par la flore individuelle, comme les entérobactéries (*Klebsiella*), *Pseudomonas*, et des bactéries à gram positif comme les différents *Cocci*, en particulier *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* et *Candida albicans*.

Selon une étude réalisée par Bauer *et al.*, le nombre moyen de colonies de germes pathogènes retrouvées sur les mains des praticiens est considérable : 71 300 par main de médecin et 39 800 par main d'infirmier[59].

Le rôle de la flore transitoire pathogène dans le mécanisme de survenue d'une infection est important. Sa prévention nécessite l'application stricte des consignes de barrière : techniques d'isolement septique associées au lavage des mains.

[59] Larson a étudié la flore des mains de 103 membres du personnel hospitalier : des bacilles à gram négatif sont retrouvés chez 21 % des personnes, plus fréquemment chez les hommes que chez les femmes.
REANIS, Guide pour la prévention des infections nosocomiales en réanimation, Paris, Arnette, 1994, pages 93-102 ; TAIBI C., L'infection existe, sa prévention aussi, Centre de recherches et d'études en prévention et hygiène appliquées, Guide pratique d'hygiène hospitalière, Lyon, CLT, 1987, pages 36-44.

Ainsi, *a priori*, le mode de transmission le plus courant dans les établissements de soins est la transmission manuportée, qui est provoquée par les mains d'une personne vers un sujet sain. La flore de la main peut changer selon l'activité menée par le soignant et selon le service.

D'après Weinstein, la transmission manuportée est la cause d'environ 20 à 40 % des infections nosocomiales dans les services de soins intensifs. Cet argument est en réalité irréfutable, car dans ces services, 90 % des patients sont affaiblis sur le plan de la défense immunitaire. Lorsque l'organisme n'est plus en mesure de se battre contre l'envahissement des maladies et bactéries opportunistes, il sera alors réceptif, donc facile à contaminer.

La flore responsable, portée sur la main, peut résulter de l'environnement (eau, matériel contaminé, surface non désinfectée). Une utilisation hasardeuse peut être source de contamination (par exemple : l'utilisation de ciseaux infectés pendant un acte chirurgical pour couper une compresse).

Il y a aussi la flore saprophyte, ou provenant d'un porteur humain : nasal, digestif et cutané, flore commensale. Elle se passe en cas de contact direct entre patients, ou de façon indirecte par le biais des dispositifs médicaux et matériels qui ont été touchés par un liquide ou du sang. Il est cependant clair que le lavage des mains, s'il est respecté scrupuleusement, comme indiqué par les spécialistes, contribuera à la baisse du taux de prévalence des infections associées aux soins. Toutefois, comme le dit un adage malien : « Celui qui pense à une traversée du fleuve devrait avoir 25 CFA en poche ». Cela veut dire que pour mettre en application cette proposition scientifique jugée bonne pour la lutte contre les infections nosocomiales, les équipements nécessaires à l'application doivent être présents sur le terrain.

C'est pourquoi, une enquête a été réalisée en 1993 par l'AP-HP dans plus de 39 hôpitaux[60].

Les moyens matériels disponibles permettent la réalisation de l'objectif affiché, mais les résultats de l'enquête ont démontré le manque d'équipements dans les locaux de soins (chambres des malades, toilettes, postes de soin). En effet, la demande portait sur la mise en place d'un point d'eau, sans lequel le lavage n'est pas possible, de produits de lavage, élément essentiel qui rend le geste efficace, et d'un collecteur de déchets. Le choix des équipements adaptés incombe à l'OMS et au CDC, aptes à faire ce travail, car ces organismes sont composés de spécialistes qui ont pour devoir de garantir le meilleur pour tous dans le monde. Selon les spécialistes, le choix de l'équipement pour un service est fait en fonction de son lieu d'utilisation, eu égard à la différence qui existe entre les services.

Les locaux d'un établissement de santé peuvent être définis selon le risque infectieux inhérent à ses activités. En effet, certaines activités de soins nécessitent une architecture adaptée à la protection des malades, au regard des possibilités de contamination, en raison aussi de la diminution de leurs défenses immunitaires ou de l'administration de traitements immunosuppresseurs.

---

[60] Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Maîtrise de la diffusion des germes hospitaliers multirésistants, Service « Étude, Hygiène et Prévention », 1993.
Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Recommandation pour l'équipement des postes de lavage des mains, 1994.
Pour la chirurgie, AGGOUNE M. et HUGUENET D. ont fait une étude intéressante sur la prévention des infections nosocomiales en chirurgie, là où la transmission est monnaie courante et où le staphylocoque est implanté. C'est le service où les grands actes chirurgicaux sont réalisés ; l'introduction de micro-organismes est donc facile si les mesures de prophylaxie, de stérilisation et de désinfection font défaut. En cas de manquement à ces mesures de prévention, l'établissement et le professionnel engagent leur responsabilité, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.
Article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

Pour effectuer un lavage des mains correct, certains équipements sont nécessaires : lave-mains, distributeurs de savon liquide et systèmes d'essuyage.

Le lavage des mains doit se faire avec de l'eau, mais encore faut-il que celle-ci soit potable.

À l'hôpital, il existe trois types d'eau : l'eau destinée à l'alimentation humaine, l'eau destinée aux soins et les autres eaux utilisées dans les soins, pour l'hémodialyse et les piscines à usage thérapeutique.

En revanche, lorsque la qualité n'est pas contrôlée pour la protection des usagers, en cas d'infection d'origine hydrique, c'est la responsabilité du directeur de l'hôpital qui est engagée, conformément à la décision du ministère de la Santé du 8 avril 1975. Celle-ci impose aux directeurs des hôpitaux de procéder au contrôle de la qualité de l'eau des établissements au moins trois fois par an.

Par ailleurs, des contrôles réguliers doivent être faits à l'intérieur du réseau de distribution de l'hôpital. La contamination de l'eau peut survenir à cause des micro-organismes d'origine fécale (salmonelles, entérovirus) en provenance du réseau public. Il y a aussi la bactérie légionelle qui provient du circuit d'eau chaude, les *Pseudomonas* et *Aeromonas* provenant de l'environnement hospitalier.

Une exigence en termes de qualité de l'eau à l'hôpital requiert l'utilisation de trois types d'eau en fonction du service dans lequel celle-ci sera utilisée.

Le premier est appelé eau propre ou eau du réseau chlorée à 0,1 mg/l ; elle est destinée au lavage simple, antiseptique et chirurgical des mains.

Le deuxième type d'eau est appelé ultra-propre ; elle vient des microfiltrations terminales à 0,22 micron et est destinée au service à haut risque infectieux (greffes, unités des grands brûlés).

Le troisième est simplement appelé eau stérile ; c'est celle qui est conditionnée dans un récipient hermétiquement clos pour la préservation de son état.

En termes d'équipement indispensable au lavage des mains, nous disons que le lave-mains est la clé de voûte de cette activité préalable aux soins, quelle que soit sa nature. Malheureusement, ce dispositif manque dans les pays en voie de développement comme le Mali, singulièrement dans les hôpitaux publics, qui sont d'ailleurs les plus pauvres en matériels et équipements, car ils sont gérés par les pouvoirs publics qui n'investissent pas autant qu'il le faudrait dans le secteur de la santé.

La vasque doit être d'une grandeur et d'une profondeur suffisante pour éviter les éclaboussures pendant cette activité. Elle doit être fixée au mur pour permettre à l'équipe de nettoyage de faire son travail conformément au protocole sanitaire.

En plus de la vasque, le savon apparaît aussi comme un élément clé de la pratique du lavage des mains. Il en existe deux types : le savon non antiseptique et le savon antiseptique ou solution moussante antiseptique.

Selon une définition de Pottecher et Heitz, « les savons appartiennent à la catégorie des produits nettoyants, comme les détergents. Ce sont des substances qui permettent l'élimination des souillures non solubles dans l'eau pure. Ils assurent une propreté visible, mais non microbiologique car ils ne

détruisent pas les germes, ils ne font que les décrocher de leur support (revêtement cutané), et ils n'éliminent pas l'effet mécanique du rinçage »[61].

Ainsi, pour éviter une contamination des savons, il est préférable d'utiliser uniquement des savons liquides ou émulsions contenant une substance bactériostatique ; leur qualité et leurs conditions d'utilisation doivent être régulièrement surveillées.

En revanche, la qualité du produit doit être vérifiée pour éviter une attaque du revêtement cutané, c'est-à-dire son dessèchement.

La solution moussante est utilisée pour le lavage antiseptique lors des actes à haut risque infectieux, et lors des interventions chirurgicales, de soins ou de diagnostic[62].

Babb *et al*. ont aussi fait une étude sur la désinfection chirurgicale des mains, en particulier l'impact des molécules sur la flore résidente après trois heures.

De ce fait, un distributeur de savon liquide est nécessaire pour la réalisation du geste. Il comprend trois parties :

- une platine murale qui permet la fixation du support ;
- un capot qui protège la cartouche et le dispositif de distribution du produit ;
- une commande externe permettant l'écoulement du produit.

À l'hôpital, il est recommandé d'éviter le contact entre le produit et le système d'ouverture et de fermeture de l'écoulement du produit. La recharge est vissée sur ce système et le savon s'écoule par gravité. Pour éviter la contamination du matériel qui sert à distribuer le savon liquide, la dernière goutte ne doit pas être aspirée à l'intérieur de la cartouche.

Selon la réglementation en vigueur, le lavage des mains doit être couplé à un système d'essuyage et de séchage. Il peut prendre trois formes : distributeur de papier, d'article textile et séchage à l'air chaud.

Concernant le distributeur d'essuie-mains papier, pour une bonne qualité d'utilisation, il faut que le papier soit assez souple et conforme aux caractéristiques anatomiques de la main et des doigts. Il doit être aussi rugueux pour faciliter le frottement de la peau, résistant à l'état sec et humide pour ne pas se déchirer lors de l'essuyage, et enfin, non pelucheux pour ne pas entraîner de dépôt de fibres lors de l'utilisation. Ces qualités permettent la réalisation du geste.

Pour le distributeur d'essuie-mains en bobine textile, il n'est pas recommandé pour les services à haut risque infectieux. Nous le rencontrons souvent dans les services pour les petits soins, comme les infirmeries, les services de santé des universités et les parties communes des services administratifs et universitaires (toilettes et restaurants).

[61] Pottecher et Heitz, Antiseptiques et désinfectants, critères d'efficacité, Société française d'hygiène hospitalière, 1991.

[62] Leyden *et al*. ont étudié le pourcentage de réduction des germes par une méthode de quantification des bactéries sur les mains des patients et l'effet des agents antimicrobiens. Le résultat montre un effet immédiat de la solution moussante de gluconate de chlorhexidine pour un lavage très court (30 secondes, 93 % de réduction des germes). Ce résultat est aussi très rapide tant pour les préparations alcooliques (99 % de réduction en 30 secondes) que pour celles associées à de la chlorhexidine (98 % de réduction en 30 secondes).

Enfin, nous avons le distributeur d'air chaud, qui est un appareil électrique soufflant de l'air chaud pendant un laps de temps. Il est composé d'un capot métallique émaillé ou plastique comportant un mécanisme souffleur. Il est automatique et se met en service à travers une détection infrarouge.

L'air chaud sèche les mains lentement ; un cycle de séchage n'est pas suffisant. La fonction mécanique d'essuyage n'est pas remplie par ce système. De plus, des lésions cutanées ou des irritations peuvent survenir. Aussi, ce système n'est pas utilisable pour les personnes qui doivent se laver fréquemment les mains.

Sur le plan environnemental, ce système génère de fortes turbulences qui mettent les particules de poussière en suspension dans l'air, ce qui induit un risque de dissémination de germes par aérosolisation.

Ce système de séchage ne peut donc être utilisé que dans les locaux accueillant du public et bien ventilés. Il n'est pas adapté à l'ensemble des services cliniques, médicotechniques et techniques à l'hôpital[63].

Dans les pays en voie de développement

Les pays en voie de développement sont considérés comme étant les plus pauvres sur le plan économique, politique, social et culturel. Selon les données statistiques de la Banque mondiale, un habitant sur deux vit avec moins d'un dollar par jour et n'a pas de couverture sanitaire, et la médecine traditionnelle est plus sollicitée que celle d'Hippocrate. Dans ces pays, encore appelés pays du sud ou du tiers-monde, la politique de santé mise en œuvre pour les populations est une réelle catastrophe. Elle ne les protège pas contre les dérives de la santé, tout simplement parce que les moyens mis à la disposition des structures de santé pour la réalisation de leur mission restent en deçà des nécessités.

La question de la santé dans ces pays n'est pas une priorité, et les gouvernants préfèrent investir dans d'autres domaines pour profiter du phénomène de la corruption qui se répand de plus en plus.

Prenons le cas des pays d'Afrique subsaharienne. Un pays comme le Mali alloue un budget important à la santé, mais les constats sur le terrain sont vraiment ahurissants. Au Mali, les deux grands hôpitaux de référence ne disposent que d'un seul scanner et d'une IRM[64], qui ne fonctionnent que sur une période de six mois et tombent souvent en panne pour la même durée par manque de pièces de rechange. Les actes les plus graves ne sont pas pris en compte ; voilà pourquoi la lutte contre les infections nosocomiales et les mesures de précautions restent encore méconnues.

La période de 2013 à 2015 est celle qui a planté dans les têtes des Africains une semence en matière de lutte contre les maladies et les infections transmissibles par contact humain, à la suite des désastres causés par la fièvre à virus Ebola qui a tué des milliers de personnes dans quelques pays de l'Afrique subsaharienne. En plus des problèmes de santé publique majeurs que sont la lutte contre le paludisme, la tuberculose disparue de l'espace européen, la malnutrition, les infections infantiles, l'infection par le VIH, la prévention contre les infections associées aux soins n'est pas une urgence de santé publique. Voilà pourquoi la lutte contre les infections nosocomiales en Afrique n'est pas autant développée que

[63] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, Gilles BRÜCKER, Éditions Flammarion, Médecine-Sciences, 1998, page 163.

[64] Enquête réalisée en Août 2018 lors de mon passage dans les deux grands hôpitaux du Mali à savoir, l'hôpital Gabriel Touré et celui du Point G.

dans les pays industrialisés. L'exposition des adultes et des enfants au risque nosocomial en Afrique résulte de plusieurs difficultés, qui sont politiques, économiques, écologiques et techniques, favorisant aussi la perturbation de l'exercice cohérent de l'art médical. Par conséquent, la sous-estimation de ce drame accroît la mortalité et la morbidité liées à ce phénomène qui n'est pas connu par les usagers comme étant une situation causée par leur hospitalisation ou passage à l'hôpital. Au cours de ces 20 dernières années, seulement une dizaine de publications ont été faites sur le sujet en Afrique, mais nous pouvons expliquer cela par l'absence de plateaux techniques (bactériémie), donnant la possibilité aux spécialistes de réaliser des études sur les cas existants ou à venir. Nous pouvons souligner l'absence de suivi des patients hospitalisés après leur sortie, pour pouvoir s'enquérir des informations post-hospitalisation : infection tardive de site opératoire, non-perception du caractère nosocomial d'une infection communautaire (paludisme post-transfusionnel). Compte tenu de tout cela, nous pouvons dire qu'il y a beaucoup de zones d'ombre en matière d'incidence et de morbi-mortalité des infections, surtout dans les hôpitaux régionaux ne disposant pas d'assez d'équipements pour faire certaines analyses. La cause principale de ce laisser-aller est la recrudescence de la corruption en milieu hospitalier. Nous avons constaté aussi, avec beaucoup de regret, que dans ces pays, c'est la famille du malade qui assure son alimentation, ses soins quotidiens, et prend aussi en charge certains dispositifs médicaux essentiels à son traitement. Dès lors, ce mode de prise en charge rend compliquée la prévention envisagée des infections associées aux soins. Cette lutte dans les pays faibles sur le plan sanitaire reste toujours à l'état embryonnaire. Selon une étude réalisée en 2014, les patients continuent de partager le même lit dans certains services au Vietnam[65]. Cela veut dire que la politique du lit individuel pour chaque malade n'est pas effective dans ce pays pauvre, qui se bat malgré tout pour assurer la sécurité des usagers des hôpitaux. Sur le plan juridique, il appartient à chaque État de garantir à son peuple les conditions nécessaires à la sécurité sanitaire, et chaque nation, en fonction de ses règles juridiques internes, propose des mesures juridiques pour la mise en œuvre de ces conditions. Dans le cas malien, le droit à la santé est régi par la Constitution qui prévoit, dans son article 2, que « tout Malien a droit à la vie, à la santé, à l'éducation et à l'intégrité de sa personne ».

La loi hospitalière du 22 juillet 2002 impose aux établissements de santé d'accueillir et de soigner toute personne arrivée dans un état grave et urgent, sans qu'aucun moyen de paiement ne lui soit préalablement demandé.

En dehors du cas vietnamien, la situation rwandaise est aussi révélatrice de la faiblesse de niveau des pays africains en matière de lutte contre les infections nosocomiales, car dans un service de 29 lits, il n'existe qu'un seul lavabo ou évier pour l'utilisation commune de l'ensemble du personnel et des malades.

La désinfection des mains dans les pays en voie de développement est aussi handicapée par un manque de moyens matériels, car nous avons enregistré l'absence de savon permettant de faire ce geste dans beaucoup de services au Mali. Il y a aussi les coupures d'eau et d'électricité qui sont graves, car sans eau, aucune stérilisation n'est possible.

[65] SALMON S., TRAN H.L., BUI D.P., PITTET D., MCLAWS M.L., Beginning of hand hygiene compliance monitoring at a 2100 bed tertiary hospital in Vietnam.

Par conséquent, cette tragédie sanitaire en Afrique est la résultante d'un laisser-aller total qui fait que personne ne respecte les mesures de prévention, considérées comme moins importantes au niveau du traitement des malades hospitalisés.

En 2005, l'OMS a lancé « Clean Care Issafer Care », qui est un programme mondial pour la sécurité des patients à travers la promotion de l'hygiène des mains pour tous. Pour sa mise en œuvre, un hôpital a été désigné sur le continent à cet effet ; au Mali, c'est l'hôpital du Point G qui a piloté le programme[66].

Selon les informations récoltées sur le terrain lors de notre enquête au sein de cette structure, une campagne de sensibilisation et d'explication a été organisée pendant une journée pour expliquer aux usagers et aux professionnels soignants l'impact de ces infections associées aux soins, leurs réservoirs, les sources, les micro-organismes responsables et leurs modes de transmission. En effet, cette question d'infection nosocomiale est un problème transversal, méconnu, sous-estimé dans beaucoup de pays et surtout dans les pays en développement.

En réalité, dans ces pays comme le Mali, nous avons un vrai problème de diagnostic des infections nosocomiales, dû aussi à la faible qualité des appareils des laboratoires qui ne donnent pas souvent des résultats fiables.

Durant la campagne pour leur défi au Mali, les experts de l'OMS ont détaillé les phases de contamination entre soignants et soignés, en cas de violation de l'observance des mesures préventives. Ils ont commencé à leur expliquer que les micro-organismes peuvent être présents sur la peau du patient ou ont été disséminés sur un objet inerte dans l'environnement. Ensuite, les micro-organismes contaminent les mains du soignant. Ils peuvent y survivre pendant quelques minutes, en cas de lavage des mains à l'eau et au savon ou d'antisepsie inappropriée des mains du personnel soignant. C'est le cas aussi lorsque le produit utilisé pour pratiquer l'hygiène des mains est inefficace, et lorsque les mains souillées du soignant touchent un autre patient ou un objet inerte de l'environnement de ce dernier, qui sera aussi utilisé chez un autre patient[67].

Cette journée de sensibilisation a permis à la communauté hospitalière de comprendre un peu mieux le danger qui sévissait dans les hôpitaux à cause de la non-observance des mesures d'hygiène.

Le problème majeur à ce niveau est le manque de matériel de base dans les structures de soin, principale cause de l'abstention des usagers et des professionnels à la pratique de l'hygiène des mains. Selon certains auteurs, la situation locale influence les pratiques sur le terrain, notamment en matière de prévention des infections, de la transmission croisée et de l'observance de l'hygiène des mains. Cette remarque est pertinente à notre avis, car la situation des hôpitaux maliens en est une illustration. En 2014, année du séisme sanitaire dans certains pays africains du fait de la maladie à virus Ebola, le ministère de la Santé malien avait pris des mesures préventives dans tous les points sensibles du pays. Pendant cette période, un comité de veille sanitaire mis en place pour la cause avait installé, au niveau de l'aéroport international Bamako-Sénou, des dispositifs de sécurité pour la détection des personnes suspectes venant de l'extérieur. Les frontières aussi étaient concernées par cette mesure sécuritaire. Nous avons vu, dans les hôpitaux, une arrivée massive des frictions hydroalcooliques pour le lavage

[66] Revue officielle de la Société française d'hygiène hospitalière, SF2H, Risque infectieux et soins, mars 2018.
[67] Organisation mondiale de la santé, résumé des recommandations de l'OMS pour l'hygiène des mains, 2010.

des mains grâce à l'effort du ministère de la Santé. Pendant cette période épidémique, le lavage des mains était pratiqué partout dans le pays, particulièrement dans les hôpitaux. Mais, après ce moment de turbulence de la santé publique internationale, ces produits hydroalcooliques pour le lavage des mains ont disparu des chariots et des bureaux des soignants, faute de moyens financiers pour assurer leur maintien.

Consciente de la pauvreté de ces pays, l'OMS a opté pour une solution de fabrication du produit par des industries locales. Une formule et un mode de fabrication et de conditionnement ont été proposés, en privilégiant la production d'alcool par fermentation de résidus végétaux ou fabriqué par l'industrie chimique locale. L'idée d'une fabrication locale de ce produit pour le lavage hydroalcoolique des mains a été acceptée par les participants.

Pour une fabrication normale, efficace et adaptée aux besoins, l'OMS a mis à la disposition des acteurs concernés un guide de production locale imposant deux formulations à base *« d'éthanol ou d'isopropanol, WHU I avec éthanol 80 % vol/vol et WHO II à base d'isopropanol 75 % vol/vol. Dans les deux cas, il est demandé d'ajouter du peroxyde d'hydrogène comme produit "conservateur" pour éviter la survie de spores bactériennes et du glycérol comme hydratant pour améliorer la tolérance et donc l'acceptabilité de la solution ».*

Pour plus de précautions en matière de qualité des produits utilisés pour la fabrication de la friction, Suchomel M. *et al*. ont validé *« les deux formules en mettant en œuvre la norme EN 1500 en une fois 3 ml de solution pour une application de 30 secondes ; ces formules sont donc efficaces selon la norme EN 1500 »*[68].

L'idée de base est que les hôpitaux des pays en voie de développement manquent souvent de lavabos dans les chambres, les bureaux de soins et les couloirs ; mais ils sont confrontés aussi à une grave pénurie d'eau potable permettant la mise en pratique du geste. Cette initiative de l'Organisation mondiale de la santé témoigne de son attachement à la promotion d'une bonne santé pour tous. En effet, ces produits, même fabriqués localement dans les pays qui n'ont pas suffisamment de ressources financières pour approvisionner leurs hôpitaux en friction hydroalcoolique pour le lavage des mains, possèdent un large spectre d'action, efficace pour neutraliser 90 % des agents pathogènes implantés dans ces derniers. Nous sommes persuadés que ce qui est fabriqué localement se trouve facilement et permet l'augmentation de l'observance, car la disponibilité du produit n'est plus un obstacle à son utilisation.

Le souci pour nous peut venir du comportement des soignants et des usagers quant à l'utilisation de la solution locale destinée à neutraliser les micro-organismes responsables des infections nosocomiales. Pour une utilisation correcte et efficace du produit, une formation des soignants est nécessaire, car un usage immodéré peut être un facteur de transmission.

L'accent devrait être mis aussi sur la vérification de la propreté des flacons utilisés par les fabricants locaux, qui est aussi importante en matière d'hygiène. Pour cela, les nations concernées doivent mettre en place des cellules de contrôle de la qualité de ces produits localement fabriqués pour éviter des dérapages qui pourraient vraiment être dangereux pour la population hospitalière.

[68] SF2H, Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion, mars 2018.

La polémique sur la qualité des PHA en France

2015 a été l'année d'un raz de marée médiatique à l'endroit des produits hydroalcooliques dans l'affaire dite du « bisphénol », en référence à une étude américaine qui accusait le produit d'être nocif pour les utilisateurs, en particulier les professionnels et les usagers. Ce coup de tonnerre orchestré par les médias en ligne n'a pas manqué de semer des doutes dans l'esprit des professionnels de santé. Face à cette mauvaise interprétation des médias en ligne, la société de fabrication SH2F a jugé nécessaire de monter à l'assaut en faisant une déconstruction de l'argumentaire fallacieux de l'époque.

Deux ans plus tard, jour pour jour, la même société s'est retrouvée face à une nouvelle accusation, cette fois-ci par rapport à la composition des PHA soupçonnés de contenir du triclosan.

Cette nouvelle a mis à mal la communauté des hygiénistes, tourmentés par l'affaire de 2015, qui se battent jour et nuit pour une sécurité inébranlable en milieu sanitaire.

Quant à la société SF2H, elle est remontée au créneau pour rassurer ses clients, mais aussi pour montrer la toxicité de l'information concernant la composition de son produit[69].

Certes, les infections nosocomiales sont transmises à 60 % par contact humain, mais d'autres possibilités de transmission liées à l'environnement hospitalier existent.

Section 2 - Le réservoir environnemental

Les infections nosocomiales d'origine exogène sont plus rares, mais elles peuvent survenir de façon épidémique au sein d'un établissement de santé en touchant plusieurs patients à la fois.

Deux types d'infections exogènes peuvent exister.

Il y a d'abord les infections causées par une contamination à partir d'un réservoir situé dans l'environnement de proximité du malade (dispositifs médicaux et soins).

Il existe aussi des infections qui seraient causées par l'environnement général du patient (air et eau).

S'agissant des infections émanant de l'environnement de proximité du malade, leur apparition peut être causée par les bactéries aérobies strictes à gram négatif, saprophytes de l'environnement, comme les *Pseudomonas* et *Acinetobacter* qui peuvent être à l'origine de la contamination des matériels médicaux incorrectement désinfectés ou stérilisés.

Ces infections évoluent de manière épidémique, car elles peuvent atteindre plusieurs patients en même temps, soit un service concerné, soit une grande partie de la population hospitalière.

Dans l'environnement général hospitalier, l'eau sanitaire est un réservoir important de micro-organismes, en particulier pour les légionelles, mais également les mycobactéries atypiques. Ces micro-organismes se multiplient volontiers sous certaines conditions de température et en cas de problème au niveau des conditions de stockage, du circuit et de la filtration de l'eau (ex. : bras mort, entartrage des canalisations ou des ballons, système de climatisation, etc.)

[69] *Ibid*.
Parneix P., Le gel antibactérien, nocif pour la santé ? Faux. Et il ne contient pas de bisphénol A, L'Obs, juillet 2015.

La transmission de ces infections aux malades hospitalisés est favorisée soit par la faiblesse du système immunitaire des patients (sujet âgé ou immunodéprimé), soit par la mise en place d'un matériel invasif mal désinfecté après contact avec l'eau sanitaire comme, à titre d'exemple, l'introduction des mycobactéries à partir d'un matériel chirurgical contaminé par l'eau du robinet après désinfection.

Concernant l'air en milieu hospitalier, il joue un rôle important en tant que vecteur de contamination d'infections nosocomiales de patient à patient (tuberculose, infections des voies respiratoires), mais la dangerosité liée à ce vecteur est relativement limitée par rapport à l'eau. Toutefois, chez les patients immunodéprimés, l'air pollué d'aspergillose peut être fatal. Les spores d'*Aspergillus* véhiculées par les flux d'air peuvent être inhalées par les sinus et les voies respiratoires inférieures et provoquer une aspergillose invasive dont la létalité est très accentuée.

L'infection liée à l'air concerne les patients en neutropénie profonde, en général les malades qui ont subi des allogreffes au niveau de la moelle osseuse, hospitalisés dans les services d'hématologie, mais aussi d'autres groupes de patients tels que ceux affectés par le virus du VIH/sida et certains qui ont subi une transplantation d'organe.

Toujours au niveau de l'environnement hospitalier, le facteur de toxi-infection est un élément essentiel en matière d'infection chez les malades. La toxi-infection est causée par les nourritures mal lavées, souvent très infectées et préparées à la cuisine de l'hôpital, qui seraient souvent la véritable raison d'une épidémie frappant les malades hospitalisés. Cette toxi-infection, si elle a lieu, est une faute indiscutable des responsables de la cuisine, qui sont censés contrôler l'hygiène des produits utilisés dans la préparation des nourritures servies à l'hôpital.

À ce niveau, les pays en voie de développement, en particulier le Mali, n'assurent pas pour l'instant la restauration des malades. Au Mali, les malades des hôpitaux publics sont nourris par la famille, du début de l'hospitalisation jusqu'à la sortie, car ces établissements déclarent n'avoir pas assez de moyens financiers pour assurer ce service important. Cette position prise par ces établissements leur permet de se décharger de leurs responsabilités en cas de présomption de toxi-infection.

Généralement, les micro-organismes responsables de toxi-infection sont *Salmonella sp* ou *Staphylococcus aureus*.

En effet, pour mieux élucider les infections liées à l'environnement hospitalier, il nous est possible de faire une étude panoramique des deux composants de l'environnement général, à savoir l'eau et l'air.

Paragraphe 1 - L'eau

Pour assurer cette sécurité, il est important de connaître les risques liés à l'eau, afin de pouvoir prendre les dispositions nécessaires pour éviter sa contamination à l'hôpital.

Cependant, cette envie d'abondance de l'eau en qualité et en quantité ne doit pas faire oublier les risques afférents, qui sont de deux ordres : le risque infectieux et le risque toxique.

Ainsi, la contamination microbiologique et toxique peut venir de deux niveaux qui font partie intégrante de l'approvisionnement des établissements en eau. La première source de contamination est l'eau du réseau public, qui, dans certains cas, peut contenir des substances chimiques et microbiologiques qui pourraient être très nocives pour des patients dont le système de défense immunitaire est faible.

Le risque infectieux

Ce risque est le plus élevé en la matière, car l'eau, si elle n'est pas propre, peut constituer un vecteur d'agents infectieux énormément toxiques pour les malades :

- micro-organismes d'origine fécale : salmonelles, entérovirus, provenant généralement du réseau public ;
- germes opportunistes, tels que les légionelles, se développant dans les circuits d'eau chaude ;
- germes de l'environnement hospitalier contaminant fréquemment les eaux stagnantes (bras morts, extrémité des canalisations, gicleurs des robinets) : *Pseudomonas, Aeromonas*…[70].

Le risque toxique

Il se rencontre lorsque la peau contient des substances indésirables ou toxiques en quantité remarquable. À l'hôpital, le risque de contamination toxique peut provenir :

- de la dissolution des matériaux de canalisation : cuivre, plomb…
- de pollutions accidentelles par des substances toxiques en cas de rupture ou de mise en dépression du réseau.

En dehors des pollutions accidentelles, les concentrations toxiques sont généralement trop faibles pour causer des intoxications aiguës. Toutefois, pour certains usages, en particulier l'hémodialyse, leur présence, même en faible concentration, constitue un risque grave pour le patient.

A. Les différents types d'eau de l'hôpital

Le ministère de la Santé, à travers sa direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, a établi une circulaire n° DHOS/E4/DGS/SD7A/2005/417 du 9 septembre 2005 relative au guide technique sur l'eau dans les établissements de santé. Elle a aussi fait une classification des catégories d'eaux existantes dans l'établissement. Cette étude du ministère nous a servi de repère durant notre recherche, car elle nous a permis de connaître l'impact de l'eau (si elle est contaminée) sur les malades de l'hôpital, surtout les plus fragiles.

Il existe plusieurs types d'eaux à l'hôpital selon leur usage et les exigences de qualité qui s'y rapportent.

Nous avons d'abord les eaux potables, destinées à la consommation humaine, qui peuvent être classées de la manière suivante :

- eau de réseau d'adduction,
- eau embouteillée,
- eau des fontaines réfrigérées.

[70] Les infections nosocomiales et leur prévention, Jean-Loup Avril, Jean Carlet, *op. cit*.
Comité technique de l'environnement hospitalier, COTEREHES, mars 1995.

B. L'eau potable du robinet

L'eau potable est naturellement destinée à la consommation humaine ; agréable à consommer, elle ne représente aucun danger pour la santé de l'homme. Nous pouvons aussi ajouter qu'elle doit respecter les normes de qualité fixées par la réglementation (décret 89-3 du 3 janvier 1989).

Selon la définition du Code de la santé publique, ce sont « toutes les eaux qui, soit en l'état, soit après traitement, sont destinées à la boisson, à la cuisson, à la préparation d'aliments ou à d'autres usages domestiques, qu'elles soient fournies par un réseau de distribution à partir d'une citerne, d'un camion-citerne, d'un bateau-citerne, en bouteilles ou en conteneurs, y compris les eaux de source »[71].

Quelle que soit leur origine, la personne chargée du contrôle de qualité des eaux de l'établissement doit s'assurer de leur potabilité pour le bien de l'ensemble de la population. Ce contrôle s'effectue en procédant à trois analyses par an, conformément à la circulaire du 8 avril 1975.

Ce contrôle permet, dans un premier temps, d'anticiper une éventuelle contamination de l'eau du réseau public et celle de l'intérieur de l'établissement et, dans un second temps, de procéder à un traitement du réseau de distribution en cas de suspicions d'infection.

À l'intérieur du réseau de distribution de l'établissement, la qualité microbiologique et chimique de l'eau est appelée à se dégrader. Des contrôles doivent être effectués régulièrement aux différents points d'usage. La densité du contrôle dépend un peu de l'usage et de l'état pathologique des patients concernés. C'est-à-dire que l'agent contrôleur fait son travail en fonction du service et selon les points d'eau.

Pour leur approvisionnement en eau potable, les établissements de santé peuvent conclure des contrats avec le gestionnaire du réseau public ; dans ce cas, il sera alerté et doté des moyens de secours lorsqu'un événement indésirable sur l'eau survient.

Généralement, dans le monde, l'eau potable est utilisée pour des besoins de première nécessité, à savoir pour la boisson qui est indispensable et irremplaçable chez l'être humain. Elle est aussi nécessaire pour l'hygiène corporelle des malades et du personnel soignant. Elle est indispensable pour le lavage simple et hygiénique des mains et enfin pour les soins en général (nettoyage cutané avant pose de cathéter, douche préopératoire, lavage gastrique, lavement et goutte-à-goutte rectal, plâtre).

Ces eaux doivent respecter, en toute circonstance, les critères de potabilité établis par les articles R. 1321-1 à 1321-5 du Code de la santé publique, relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles.

C. Les eaux embouteillées

Les eaux embouteillées sont vendues dans les commerces, dans des bouteilles en plastique ou en verre ; elles sont classées en deux catégories :

- Les eaux de source, répondant évidemment aux mêmes exigences de qualité que les eaux potables.

[71] Articles R. 132161 à 1321-68 du Code de la santé publique.

- Les eaux minérales naturelles, qui ne sont pas souvent en cohérence avec les critères de potabilité physicochimique des eaux potables. Elles sont naturellement dotées des vertus qui sont censées avoir des propriétés médicamenteuses.

Les eaux embouteillées doivent être conformes aux normes microbiologiques du décret 89-3 de janvier 1989. En plus, le nombre de bactéries revérifiables à 37° C et après 24 heures doit être inférieur à 20 ml et à 100 ml après 72 heures à 22° C.

D. L'eau des fontaines réfrigérées

Elles doivent répondre aux critères de potabilité. Les fontaines réfrigérées sont les principaux distributeurs en eau potable pour la consommation humaine dans les hôpitaux. Elles sont placées un peu partout dans les coins et les recoins de l'établissement : dans les couloirs, les salles d'attente, à l'accueil, dans les cuisines et souvent dans les salles à manger.

Les risques de contamination microbiologique par bactéries psychrophiles (yersinia, listeria) sont nombreux et dus à certaines situations contraires à la pratique préventive contre l'attaque des points d'eau par les bactéries, telles que stagnation de l'eau, entretien insuffisant.

Pour éviter la contamination liée à des équipements, un contrôle trimestriel de qualité doit intervenir, pour s'assurer de la conformité de l'eau vis-à-vis des normes de potabilité.

Les réservoirs doivent être nettoyés une fois par mois et désinfectés une à deux fois par an.

E. L'eau des boissons

Il est préférable et plus économique de mettre l'eau du robinet à la portée des patients pour la boisson, lorsqu'elle est exempte de tout microbe et de bonne qualité, au plan microbiologique, pour la consommation humaine.

Pour l'usage quotidien des patients, certaines recommandations sont faites par rapport aux carafes :

- sélectionner de préférence des carafes de contenance ½ litre,
- dans la mesure du possible, choisir une carafe individuelle par patient,
- ne pas assembler les carafes vides humides,
- ne pas laisser les carafes pleines pendant plus de 24 heures au frigo,
- ne pas faire simultanément la distribution et le ramassage des carafes d'eau du patient.

Le lavage des carafes doit se faire avec un lave-vaisselle. À défaut, le lavage et la désinfection doivent être pratiqués quotidiennement (lavage avec un détergent vaisselle, rinçage, désinfection avec une solution d'eau de Javel à 12° chlorométriques, diluée au dixième).

Nous voyons souvent des bouteilles d'eau dans les chambres des patients. Il convient de ne pas laisser stagner l'eau dans un verre non couvert à l'intérieur de la chambre, de peur qu'elle ne soit contaminée par les gouttelettes circulant dans l'air.

F. L'eau destinée aux soins

L'utilisation de l'eau dans les services de soins repose sur la prise en compte de trois niveaux de qualité bactériologique, en tenant compte également de la spécificité de l'usage.

Le niveau 1 : eau propre, faite pour le lavage chirurgical des mains, le rinçage des coloscopes et gastroscopes et toutes les utilisations dans les services de soins cliniques.

Le niveau 2 : eau ultra-propre, réservée aux services de soins intensifs qui demandent une surveillance extensive contre l'infiltration des bactéries : le service des grands brûlés, les unités des greffés et le rinçage des bronchoscopes.

Le niveau 3 : eaux stériles utilisées pour le rinçage des arthroscopes et la cœlioscopie, dans les humidificateurs d'oxygène et pour la formation d'aérosols.

G. L'eau sous contrôle bactériologique

L'eau sous contrôle bactériologique est soumise à une analyse permanente afin de s'assurer de la qualité exigée par les normes en la matière. Pour ce faire, une démarche est menée par des personnes ayant une certaine expérience sur les risques de contamination.

Elle devra prendre en compte les protocoles de traitement dans le but de minimiser le risque de contamination, contrôler les procédures de maintenance et l'entretien des systèmes de traitement et de distribution, assurer fréquemment un contrôle de la qualité microbiologique, et enfin, veiller au respect de la conformité en cas d'écart par rapport aux critères de qualité recommandés.

Pour avoir des eaux exemptes de bactéries dans les établissements de santé, il leur est souvent demandé d'utiliser l'eau du réseau public ou de la ressource privée, qui respectent strictement la qualité exigée, sans faire appel à un traitement supplémentaire. À défaut d'une certitude pour la garantie de la qualité sollicitée, un traitement général de désinfection devra être mis en place par l'établissement. Pour cela, il faudra procéder à la microfiltration au point d'usage pour obtenir l'eau de niveau 2, ou insérer un filtre de porosité 0,22 micron éventuellement précédé d'un préfiltre.

En matière de filtration d'eau, il existe deux systèmes : la filtration à cartouche et la filtration à filtre plat (ou membrane).

La performance des systèmes de traitement utilisés pour atténuer le niveau de contamination sera indissociable de leur entretien et de leur maintenance. Si les règles de contrôle de qualité sont bien respectées, ces traitements doivent permettre d'atteindre en permanence les niveaux de qualité 1 ou 2. Il est important, par ailleurs, de signaler que l'eau bactériologiquement maîtrisée n'est pas exempte d'une possible recontamination au niveau des stockages et des canalisations éventuellement situées à l'aval du traitement.

Il est impératif de faire une surveillance pour maintenir le contrôle de qualité microbiologique dans les services en faisant des prélèvements continus.

Ces prélèvements permettent d'évaluer le niveau et la qualité d'eau utilisée dans les établissements afin de dénicher une éventuelle contamination.

Concernant l'eau du réseau, le prélèvement est réalisé après la décontamination du robinet par le service de maintenance et après une période d'écoulement d'au moins une minute. C'est pourquoi, il est demandé, dans les services de soins, de laisser couler l'eau des robinets pendant au moins cinq minutes tous les jours, par exemple, dans les services de dialyse.

Pour une contamination provenant du système de distribution (stagnation d'eau dans les canalisations desservant le point d'utilisation, robinetterie entartrée ou contaminée), le prélèvement sera effectué sur le premier jet dans une décontamination préalable du robinet. L'objectif de cette pratique est de rechercher du bacille pyocyanique, indicateur d'une contamination par des bactéries responsables d'infections nosocomiales. Voilà, en quelque sorte, une véritable application des mesures préventives contre la contamination des eaux utilisées dans les établissements de santé. Ces mesures existent dans les pays développés comme la France, mais force est de constater qu'elles sont rares dans les pays en voie de développement comme le Mali. Dans les hôpitaux maliens, la pratique des mesures préventives et prophylactiques n'est pas une priorité pour les gestionnaires des établissements de santé. En effet, les spécialistes sont généralement des étrangers et coûtent cher ; c'est la raison pour laquelle ces pratiques sont tombées culturellement dans la désuétude, considérées comme moins importantes dans la prise en charge des malades.

De plus, pour la sécurité des malades dans ces pays, les autorités doivent augmenter le budget alloué aux établissements de santé, pour qu'ils puissent mettre en place ces contrôles au niveau des réseaux de distribution, pour purifier l'eau destinée aux soins et à la consommation en leur sein.

Pour cela, il est recommandé de procéder à un contrôle trimestriel pour tous les postes de lavage des mains des chirurgiens, dans les services de dialyse, le point d'eau dans les secteurs protégés, et un point d'eau dans deux offices de soins de services cliniques.

Selon les spécialistes en hygiène hospitalière, l'eau joue un rôle important dans la réalisation de certains soins. Pour en assurer la qualité, les professionnels font usage de l'eau stérile, qui est exempte de bactéries et de micro-organismes vivants. Pour la sécurité, elle est protégée dans des récipients qui doivent rester hermétiquement clos pour préserver la stérilité jusqu'à l'utilisation. Après ouverture du récipient, la contamination de l'eau est immédiate. Elle doit être conforme aux normes de l'essai de stérilité de la pharmacopée. Cet essai ne portant que sur l'échantillon, le critère de qualité ne peut être défini que par une approche statistique : la possibilité de trouver une unité non stérile doit être inférieure à un sur un million.

« L'eau stérilisée pour préparations injectables doit, de plus, être non particulière et exempte de pyrogènes. Elle doit satisfaire aux exigences de l'essai de stérilité et de la recherche des endotoxines bactériennes de la pharmacopée. Elle peut être utilisée pour :

- le nettoyage des plaies ;
- le lavage de vessie ;
- les aérosols médicamenteux ou non ;
- la dilution d'antiseptiques ;
- les "cocottes" des réchauffeurs d'air sur respirateurs et couveuses ;
- le rinçage du matériel médico-chirurgical non stérilisable après désinfection.

Les eaux stérilisées pour préparation injectable sont utilisées pour la dilution de médicaments prescrits par voie intramusculaire, intraveineuse et sous-cutanée. »[72]

[72] Les infections nosocomiales et leur prévention, Jean-Loup Avril et Jean Carlet, *op. cit.*, page 656.

H. L'eau du service de dialyse

Le liquide de dialyse est composé d'un concentré de dialysat (3 %) fourni par l'industrie pharmaceutique, à diluer 35 fois avec l'eau (97 %) en provenance du réseau public, traitée avant son utilisation.

Le sang d'un patient dialysé est en contact avec 30 000 à 40 000 litres d'eau par an ; voilà pourquoi la bonne qualité de l'eau est fortement recommandée. L'eau est un facteur incontournable pour la réalisation d'une séance de dialyse, car le générateur est connecté à un système de traitement d'eau qui permet à la machine de faire sa désinfection après chaque séance, sans quoi, la contamination des patients est inévitable.

L'eau de dialyse est caractérisée par une utilisation massive et une préparation extemporanée. Elle répond aux exigences de qualité physico-chimique constante et exempte de tout danger pour les malades. Elle doit aussi satisfaire, au minimum, aux exigences de la pharmacopée européenne.

La préparation de l'eau de dialyse nécessite, en amont, l'utilisation de l'eau potable.

Dans les centrales de traitement d'eau fixes, les traitements comportent en général plusieurs phases : charbon actif (déchloration et absorption des toxiques), filtration, ultrafiltration, résines échangeuses d'ions, osmose inverse.

L'installation doit être fabriquée de manière à éviter une dissémination importante des micro-organismes. Le circuit doit être simple, la circulation du fluide permanente et les zones d'eaux mortes évitées.

En matière de surveillance, des procédures de maintenance et de contrôle devront être définies au cas par cas, selon la conception des installations, la qualité initiale de l'eau du réseau et la fréquence d'utilisation du matériel.

I. L'eau des réseaux techniques

Concernant l'eau des réseaux techniques, il convient de dire que l'eau chaude qui est utilisée pour la toilette des malades n'est pas potable. Les professionnels ne doivent jamais s'en servir pour la préparation de boissons chaudes, ni pour l'alimentation des humidificateurs ou brumisateurs individuels.

Dans le monde hospitalier, le circuit d'eau chaude est synonyme de risque infectieux majeur pour les malades immunodéprimés, en raison de la présence éventuelle de légionelle.

Pour maîtriser le risque, deux solutions sont préconisées :

- Élévation de la température de l'eau à 70° C pendant un à deux jours, avec période d'écoulement d'une durée de 30 minutes au niveau des terminaux (robinet, douche, etc.).
- Chloration de l'eau, qui commence par une injection de chlore massive pour obtenir une concentration de 50 mg de chlore libre pendant quelques heures. Puis, on poursuit l'injection par une pompe doseuse pour obtenir, au niveau des terminaux, une concentration de 2 à 5 mg de chlore libre par litre.

Ces mesures ont un objectif préventif, car il est maintenant demandé à tous les établissements de santé de se plier à une procédure d'écoulement à travers des équipements, pour protéger leur population contre une attaque bactériologique qui pourrait être fatale pour les malades dont le système immunitaire est faible.

La première méthode pourrait entraîner des risques de brûlure, alors que la chloration continue peut entraîner une corrosion du circuit. L'installation de filtres bactériologiques, qui est d'ailleurs obligatoire sur les terminaux, est un moyen efficace mais coûteux.

Le paradoxe, ici, c'est qu'au Mali, l'eau provenant des terminaux installés dans les deux grands hôpitaux, selon les informations recueillies sur le terrain, peut rester des années sans traitement pour des questions de prévention. Selon un témoignage, le contrôle et le traitement d'eau ne font pas partie des risques de contamination inscrits dans leur programme de prévention. Pour eux, la contamination ne peut survenir qu'en cas de contact avec un matériel souillé ou contaminé, ce qui justifie le manque d'information par rapport aux modes de contamination, aux réservoirs et aux modes de prévention des infections nosocomiales.

En plus de l'eau du robinet, il y a aussi l'eau de la climatisation qui permet l'humidification de l'air des centrales de climatisation pour le confort des malades. Mais, il est à souligner que lorsque cet humidificateur est mal entretenu, il peut être un danger pour la santé des malades.

Le système d'humidification comportant de l'eau stagnante est interdit car il facilite la dissémination de bactéries et moisissures à l'intérieur des locaux par l'intermédiaire de l'air.

Il existe deux types d'humidificateurs :

- Les humidificateurs à vapeur : c'est la seule technique qui stérilise l'eau d'humidification. Ce système est recommandé pour les nouvelles installations.
- Les humidificateurs à pulvérisation ou à ruissellement d'eau sur un média : il est nécessaire ici de choisir un système à « eau perdue », le recyclage étant une cause de contamination.

Pour des raisons de sécurité, il est demandé de se conformer aux règles suivantes : « Les humidificateurs doivent avoir des parois lisses, faciles à nettoyer et inoxydables. Il est aussi conseillé d'installer un filtre (0,4 micron) à l'aval des humidificateurs à eau. Celui-ci devra comporter un dispositif de récupération de l'eau en excès ainsi que des aménagements permettant une inspection côté aval (hublot, porte et éclairage).

Pour les humidificateurs par ruissellement sur média, la conception et les matériaux devront permettre un changement facile du média et un nettoyage de tous les composants.

Tous les dispositifs de récupération de l'eau doivent comporter une pente de façon à éviter la stagnation.

L'évacuation à l'égout de l'eau de l'humidificateur et des filtres doit être équipée d'un siphon et ménager une rupture par mise à l'air libre avant déversement dans le réseau d'égout.

L'entretien devra suivre la démarche suivante :

- une inspection visuelle, au minimum tous les trois mois, du bon écoulement de l'eau, de l'absence de dépôts sur les parois de l'humidificateur, des filtres et du média s'il y en a,

- une désinfection périodique avec des produits adaptés,
- le nettoyage, le remplissage et la désinfection du siphon.

En cas d'arrêt de l'humidificateur pendant une période prolongée, le système devra être vidangé et le média déposé. Les siphons seront maintenus constamment remplis. »[73]

Enfin, une attention particulière doit être apportée à l'eau couramment utilisée pour la fabrication des glaces alimentaires ou glaçons, car elle ne doit pas ignorer les normes de qualité de l'eau potable dédiée à la consommation humaine.

Par conséquent, l'entretien des machines et des réfrigérateurs doit être identique. Ces machines doivent être dégivrées, nettoyées et désinfectées chaque semaine par des personnes compétentes, c'est-à-dire les femmes de ménage, comme nous le voyons souvent dans les hôpitaux, avec des produits fabriqués à cet effet. Puis, après désinfection et nettoyage, un rinçage est obligatoire avant la remise en service.

Pour les glaces destinées à d'autres usages, elles ne doivent jamais être utilisées pour rafraîchir l'eau de boisson. La production de cette glace, si elle est mal faite, peut entraîner des risques de contamination par des manipulations intempestives : germes fécaux, *Staphylococcus aureus*. L'eau stagnante est aussi un vecteur de contamination en cas d'atteinte de *Pseudomonas* et légionelles.

Cependant, nous pouvons dire qu'en tout état de cause, l'eau destinée à la consommation humaine dans les établissements de santé doit respecter les normes de qualité exigées par le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles. Ce dernier a été par la suite modifié par le décret n° 90-330 du 10 avril 1990, qui à son tour a subi une modification par le décret n° 95-363 du 5 avril 1995 qui fixe, à son article 2, les normes de qualité à respecter dans tous les établissements de santé et, à son article 8, le programme d'analyse des échantillons d'eau.

Selon l'article 2, au lieu de leur mise à disposition de l'utilisateur, les eaux destinées à la consommation humaine doivent satisfaire aux exigences de qualité définies par le décret. Par ailleurs, elles ne doivent pas présenter de signes de dégradation de leur qualité.

[73] *Ibid*., page 659.

La potabilité de l'eau est définie selon trois critères :

- les qualités organoleptiques : eau agréable à boire, claire, fraîche, sans odeur ;
- les qualités physico-chimiques : absence d'éléments chimiques indésirables ou toxiques pouvant entraîner des risques à moyen ou long terme ; teneur naturelle en sels minéraux équilibrée de façon à ne pas induire dans les canalisations des phénomènes d'entartrage ou de corrosion ;
- les qualités microbiologiques : absence d'agents pathogènes (virus, bactéries, parasites...) pouvant provoquer un risque immédiat.

Les exigences de qualités microbiologiques des eaux destinées à la consommation humaine sont les suivantes :

- L'eau ne doit pas contenir d'organismes pathogènes, en particulier de salmonelles dans cinq litres d'eau prélevés, de staphylocoques pathogènes dans 100 millilitres d'eau prélevés, d'entérovirus dans un volume ramené à 10 litres d'eau prélevés.
- 95 % au moins des échantillons prélevés ne doivent pas contenir de coliformes dans 100 millilitres d'eau prélevés.
- L'eau ne doit pas contenir de coliformes thermotolérants et de streptocoques fécaux dans 100 millilitres d'eau prélevés.
- L'eau ne doit pas contenir plus d'une spore de bactéries anaérobies sulfito-réductrices par 20 millilitres d'eau prélevés.

Le dénombrement des germes totaux pour les eaux autres que conditionnées doit être inférieur à 10 germes par millilitre à 37° C ou à 100 germes par millilitre à 22° C. Ces valeurs sont ramenées respectivement à deux germes et 20 germes par millilitre pour les eaux désinfectées à la sortie des stations de traitement.

Paragraphe 2 - Les eaux et risques infectieux à l'hôpital

La consommation d'eau dans les établissements de santé est une nécessité importante car elle varie de 200 à 1 200 litres par jour et par litre en fonction de la taille de l'hôpital. Elle est utilisée pour des besoins différents : l'alimentation (boisson, glace alimentaire, biberonnerie, cuisine), les services techniques (laverie, blanchisserie, tour de refroidissement), les sanitaires (toilettes, lavage des mains) et les soins médicaux (balnéation, dialyse, rinçage du matériel médico-chirurgical après décontamination, chirurgie). Quels que soient les besoins auxquels elle est destinée, l'eau doit répondre à des qualités physico-chimiques et bactériologiques précises.

À l'hôpital, le risque sanitaire est fortement inhérent au risque microbiologique, car le non-respect de la qualité de l'eau préconisée par les normes édictées en la matière expose les patients à un risque énorme d'infection nosocomiale d'origine hydrique. En réalité, les patients ciblés par ces infections opportunistes, appelées nosocomiales, sont généralement ceux qui sont affaiblis par une pathologie sévère, les mettant dans une situation d'immunodépression (aplasiques, greffés, malades du cancer ou du VIH et patients sous corticoïdes) ou des patients très fragiles (prématurés, âgés).

En effet, la contamination peut survenir par voie digestive, par ingestion d'eau contaminée, par voie respiratoire en cas d'inhalation d'aérosols, par contact cutanéomuqueux qui survient souvent lors des

séances de balnéation ou des soins effectués avec des antiseptiques contaminés, et enfin, par voie parentérale en cas de dialyse.

Les micro-organismes responsables sont généralement des bactéries (*Legionella sp, Pseudomonas aeruginosa*), des parasites (*Cryptospridium sp*), des levures (*Candida albicans*), sans oublier aussi les virus qui peuvent être à l'origine de certaines épidémies.

L'intérêt de cette partie est de donner des cas concrets d'infections d'origine hydrique capables de survenir en milieu hospitalier et de faire un point sur les réservoirs et les modes de transmission.

Risque lié à l'eau de distribution publique

À l'hôpital, souvent, l'eau du robinet infectée utilisée pour une boisson humaine ou la fabrication de la glace alimentaire peut être à l'origine de diarrhées ou de gastro-entérites pour un certain nombre de malades. Dans ce cas, il est important de savoir que les équipements installés pour le service des usagers doivent faire l'objet d'une attention particulière en termes d'hygiène, pour éviter un séisme sanitaire au sein de l'établissement. Par exemple, les fontaines réfrigérantes, si elles sont mal entretenues, peuvent se transformer en réservoir de micro-organismes ou de germes psychrophiles potentiellement virulents (listeria, yersinia), dont la multiplication est favorisée en cas de stagnation prolongée d'eau.

Nous avons constaté qu'en dépit des traitements de l'eau réalisés préalablement dans les circuits hospitaliers et affirmant sa potabilité, certains micro-organismes dits « opportunistes » peuvent rester et conduisent à un risque potentiel d'infection pour les patients hospitalisés.

La corrosion de l'eau potable est provoquée par la formation de biofilm à l'intérieur du réseau de distribution ou l'apparition de bras mort, qui favorise la stagnation de l'eau.

On y rencontre des bactéries telles que *Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia, Pseudomonas paucimobilis, Serratia marcescens, Flavobacterium meningosepticum, Alcaligenes, Xylosoxidans, Stenotrophomonas maltophilia, Aeromonas, Hydrophila*, et certaines mycobactéries atypiques. Elles peuvent être responsables d'infections nosocomiales chez certains sujets plus fragilisés lorsqu'elles pénètrent après effraction des barrières cutanéomuqueuses, lors d'une manœuvre invasive et chez les immunodéprimés, en cas de septicémies, pneumopathies, infections urinaires, méningites, etc.

Dans les hôpitaux, la personne chargée du ménage doit faire un travail minutieux pour éviter l'isolement des bactéries entre les équipements. C'est le cas de *Pseudomonas aeruginosa,* qui peut se mettre souvent en dessous du lavabo et survivre pendant au moins un mois dans l'humidité.

Certains auteurs ont même suggéré que le personnel soignant pouvait se contaminer les mains du fait des éclaboussures de microgouttelettes d'eau puis contaminer par la suite son patient par une transmission manuportée.

Les brise-jets et les pommeaux de douches ont été définis comme des vecteurs possibles d'infections. Selon une étude de Fierer *et al.*, les brise-jets ont été à l'origine d'une épidémie d'infections à *Pseudomonas aeruginosa* chez des nouveau-nés prématurés.

Pour les pommeaux de douches, Claesson *et al*. ont souligné une épidémie de fièvre puerpérale à *Staphylococcus pyogenes*, liée à la présence de cette bactérie au niveau de ces derniers.

Enfin, pour l'eau des vases, elle constitue un réservoir important de bactéries. Elle est contaminée après une stagnation de 72 heures.

Il est à noter aussi que l'eau des vases contient entre 10^7 et 10^{10} bactéries/ml, comme *Acinetobacter sp, Klebsiella sp, Aeromonas hydrophila, Serratia marcescens, Flavobacterium sp*, etc.

L'eau de distribution publique est vraiment essentielle pour les besoins hydriques des établissements de santé, car elle est utilisée pour la plupart des activités sanitaires de ceux-ci.

À côté, nous avons aussi l'eau chaude sanitaire qui peut être dangereuse pour les malades lorsqu'elle contient des bactéries nocives pour leur santé, surtout chez ceux qui sont dans un état de fébrilité avéré.

Le risque infectieux lié à l'eau chaude sanitaire est dû aux légionelles, qui sont des bactéries à gram négatif, mobiles, aérobies, strictes, non sporulées. Ces bactéries sont nombreuses et nous pouvons relever plus d'une trentaine d'espèces dont la plus connue en termes de photologie humaine est *Legionella pneumophila*. Cette bactérie est rencontrée souvent dans l'eau, c'est pourquoi, son réservoir principal est hydrique. Elle est isolée dans les eaux douces naturelles (lacs, rivières, mares) ainsi que dans les réseaux publics. Cette bactérie est la cause de 90 % des décès des enfants malades de *Legionella pneumophila* au Mali.

Au Mali, principalement dans les villages éloignés de Bamako, la fréquentation des marigots et des rivières reste l'activité principale des enfants pendant la saison sèche. Pendant la période de chaleur, les jeunes et les enfants se dirigent vers ces eaux douces pour se baigner, alors qu'elles échappent au contrôle des autorités publiques en matière de prévention contre les bactéries. Ainsi, ces pays sont confrontés à un sérieux problème de santé publique. Les raisons qui nous amènent à le dire sont que ces endroits de divertissement public sont ignorés par les autorités et représentent un énorme danger pour les populations[74].

Normalement, le service national d'hydraulique devait mettre en place des comités en charge du contrôle et du traitement de ces eaux pour éviter la contamination massive des enfants fréquentant ces endroits pendant la période de chaleur.

Il est à noter que 90 % des enfants de 14 à 18 ans ont été une fois victimes de bilharziose contractée du fait de leur passage dans ces eaux. Le service national de la santé publique, informé de la prévalence de cette maladie infectieuse au sein de la population, ne prend aucune mesure capable de l'endiguer. Certes, c'est une maladie facile à traiter, mais qui peut avoir un effet néfaste à long terme en cas de traitement obsolète.

La multiplication de la bactérie de *Legionella* est favorisée par des substances minérales (fer, zinc) ou organiques, par la présence de certains matériaux (caoutchouc, silicone) ou d'éléments dans le circuit, responsables d'une stagnation de l'eau (réservoirs, bacs de condensation, espaces morts ou éléments obstruant le réseau).

[74] Enquête réalisée auprès des cadres de santé de l'hôpital du Mali situé au quartier de Moussabougou à bamako. Les réponses ont été recueillies de façon orale e raison de l'absence de documents écrits en la matière.

La bactérie de *Legionella* peut pénétrer et se multiplier à l'intérieur d'amibes libres retrouvées dans les ballons d'eau chaude. Les épidémies de *Legionella pneumophila* ont été corrélées à celles d'amibes, suggérant le rôle potentiel de celles-ci comme réservoir intracellulaire de légionelles. Ces amibes pourraient également protéger les légionelles de l'action des dérivés chlorés, expliquant ainsi les difficultés d'éradication de cette bactérie même après une décontamination adaptée.

Par rapport aux signes cliniques, les attaques de *Legionella* provoquant une infection chez le sujet hospitalisé se manifestent de façon large.

Il y a des patients qui développent une séroconversion asymptomatique ou des réactions fébriles bénignes appelées fièvre de Pontiac. D'autres développent des signes de pneumopathie franche (fièvre, malaise, douleurs abdominales et troubles psychiques).

Généralement, les malades réceptifs à cette bactérie sont souvent fragilisés du fait des facteurs de risque suivants : sexe masculin, âge avancé, tabagisme, alcoolisme, cirrhose, immunodépression majeure, chimiothérapie anticancéreuse, corticothérapie, greffe de moelle, bronchopathie chronique.

Pour trancher les litiges relatifs aux infections nosocomiales, les juges imposent un délai d'incubation de 48 heures à partir de l'admission du malade à l'hôpital, pour affirmer le caractère nosocomial de l'infection. Sauf qu'ici, en matière de pneumopathie nosocomiale, le délai d'incubation varie de deux à dix jours. Le caractère nosocomial de l'infection ne peut donc être établi avec certitude que si le malade a séjourné à l'hôpital au moins 10 jours avant le début des signes cliniques. Nous constatons ici une différence par rapport au délai d'incubation concernant les autres cas d'infection nosocomiale, qui exigent un délai de 48 heures entre l'admission du patient et les premiers signes de l'infection. Ce délai est prolongé jusqu'à 30 jours en cas de chirurgie et un an en cas de mise en place d'une prothèse.

Ainsi, nous pouvons dire que 1 à 15 % des pneumopathies communautaires sont dues aux légionelles. À l'hôpital, le nombre de pneumopathies nosocomiales dues à *Legionella* varie entre 15 et 20 %. La mortalité liée à cette maladie varie entre les pays, que nous pouvons ici estimer entre 10 et 30 %. Cependant, pour ce qui concerne le Mali, il est clair qu'un nombre élevé des décès est lié à cette maladie, mais les données statistiques font défaut sur le terrain.

Les infections dues à la légionelle surviennent de façon sporadique ou très souvent endémique à l'hôpital.

Le cas le plus marquant, qui est d'ailleurs celui qui a attiré l'attention des professionnels, des usagers et des hygiénistes sur l'existence de la légionelle, est la situation désastreuse survenue en 1976 à Philadelphie, lors du congrès de l'*American Legion*, à l'origine de la découverte de cette bactérie qui a touché 200 participants, dont 40 sont décédés à cause de cette infection.

Au-delà de cet accident sanitaire, certains modes de traitement comme l'hydrothérapie peuvent aussi être à l'origine des infections dont les patients sont victimes. Notons ici une mauvaise désinfection des baignoires ou du matériel immergé (sangles, sièges, douchettes) utilisés entre les patients, et réutilisés non désinfectés pour d'autres patients.

Pour les piscines de rééducation, le risque peut provenir du mauvais ajustement de la température de l'eau, de sa turbulence et de la présence de substances organiques dans une petite quantité d'eau qui favorise la pullulation microbienne et rend difficile le maintien d'un taux de chlore actif efficace. Les

infections rencontrées sont les suivantes : cutanées (épidermophytie interdigitale, mycoses à *Candida albicans*, verrues plantaires dues à des papillomavirus, folliculite à *Pseudomonas aeruginosa*), oculaires (conjonctivites), ORL (otites externes à *Pseudomonas aeruginosa*), pulmonaires (*Legionella*, notamment dans les bains bouillonnants), gastro-intestinales et parfois même méningées (méningite à *Naegleria fowleri*).

Enfin, il y a aussi les solutés à la voie parentérale, une sorte de médicament liquide préparé à base d'eau et introduit dans l'organisme par voie digestive. La contamination à ce niveau peut survenir lorsque le soluté est contaminé. Elle peut résulter d'un défaut de stérilisation : pour cela, le *Pseudomonas pickettii* peut être à l'origine d'une contamination de l'ampoule de chlorure de sodium habituellement injectée par voie intraveineuse.

La contamination peut aussi être liée à un défaut de préparation des solutés. Par exemple, la contamination de l'eau de bain-marie par *Pseudomonas* ou *Acinetobacter*, servant à décongeler ou réchauffer les plasmas frais, les cryoprécipités ou les solutés de dialyse péritonéale, peut être à l'origine de transmission par voie parentérale de micro-organismes d'origine hydrique.

En effet, ceux-ci peuvent contaminer ces divers solutés au moment de leur préparation et être ainsi responsables d'infections sévères telles qu'endocardite, péritonite ou bactériémie. La désinfection et le changement d'eau réguliers des bains-marie ainsi que l'utilisation de plus en plus fréquente de fours à micro-ondes ont permis de prévenir ce mode de contamination[75].

Paragraphe 3 - L'air en milieu hospitalier

Si l'eau n'est pas bien traitée ou si elle est contaminée, elle peut avoir un effet dramatique sur la population hospitalière, singulièrement les malades en situation d'immunodépression. Mais il faut savoir que l'air ambiant en milieu hospitalier pourrait être contaminé en l'absence de mesures de protection contre la contamination.

L'air des locaux hospitaliers, c'est-à-dire circulant dans les couloirs, chambres, postes de soins, cuisines, vestiaires, pourrait être contaminé par des micro-organismes venant des individus et d'une grande diversité de l'environnement : eaux, fluides, surfaces, matériels, textiles, etc.

Considéré comme un vecteur important, voire imparable de la contamination à l'intérieur des hôpitaux, l'air, en circulant, disperse sur son chemin, souvent à une longue distance, des particules porteuses de micro-organismes et favorise concomitamment la contamination progressive des divers supports inertes de l'environnement hospitalier. Nous entendons par supports inertes les mobiliers, la literie, les draps, les chariots et balais de ménage, les tensiomètres et tous les objets utilisés par les soignants pour la réalisation du diagnostic ou de l'acte médical.

[75] Infections nosocomiales et environnement hospitalier. Cette partie sur la contamination d'origine hydrique des infections nosocomiales a été faite par la conjonction des connaissances de trois spécialistes : F. BARBUT, D. NESA, J.-C. PETIT, qui ont donné leur opinion sur cette contamination liée aux eaux que nous rencontrons dans les établissements de santé. À travers leur analyse, nous savons que l'eau, surtout en milieu hospitalier, joue un rôle prépondérant dans la mise en œuvre des soins, même les plus élémentaires. En effet, après la réalisation d'un acte de soin, de prévention ou de diagnostic, le soignant est obligé, dans la règle de l'art, de procéder au lavage des mains pour éliminer les bactéries de celles-ci. Ce lavage aussi ne peut se réaliser sans une distribution d'eau, mais encore faut-il que cette eau soit traitée, afin qu'elle puisse répondre à la qualité exigée par les normes en vigueur.

En effet, certains de ces micro-organismes colonisent les voies respiratoires des malades et entraînent, chez les plus fragilisés, des infections respiratoires d'origine nosocomiale.

Face à cette situation inquiétante, qui est la présence des particules porteuses de micro-organismes dans l'air de l'environnement hospitalier, il est impératif, dans un premier temps, de dénoncer le manque de sérieux dans la mise en œuvre du combat contre l'insalubrité à ce niveau et, dans un second temps, de mettre en place des mesures efficaces pour la maîtrise de ce fléau. Il faut aussi une protection pour certains malades réceptifs à cause de leur situation pathologique, ou qui ne supportent pas la pratique des actes invasifs pour certains soins. Cette protection n'aurait des retombées que dans un environnement microbien maîtrisé. Cela passe par une meilleure connaissance des risques de contamination à l'endroit des patients, pour une mise en place des techniques adéquates visant à protéger les malades contre ces risques.

La norme européenne et internationale ISO/DIS 14698-1 sur la maîtrise de la biocontamination dans les salles propres et environnements contrôlés apparentés donne des principes généraux d'évaluation et de maîtrise des risques microbiologiques. La méthode HACCP (*Hasard Analysis Critical Control Point*, ou système d'analyse des risques et de maîtrise de points critiques) est une démarche préventive et pragmatique qui correspond parfaitement à cette approche.

En conséquence, la contamination de l'air par des microbes résulte de trois situations : l'existence de sources de contamination, les facteurs favorisant la multiplication, et la dissémination microbienne qui entraîne une contamination soit permanente, soit le plus souvent transitoire de l'air ambiant ou de sa flore microbienne.

A. Les sources

Dans la pratique, les réservoirs, sources de contamination, sont de deux ordres : ceux liés à l'être humain et ceux qui sont en rapport avec les objets inertes, c'est-à-dire présents dans l'environnement hospitalier et favorisant la contamination en cas de contact entre ces objets et le malade. Dans l'environnement hospitalier, sont présents les micro-organismes saprophytes, les bactéries et les champignons microscopiques, qui sont très résistants dans le milieu extérieur, et certains germes pathogènes ou commensaux d'origine humaine qui survivent bien en dehors de l'organisme de leur hôte.

En outre, les milieux secs comme les poussières et les supports inertes regroupent ou fixent les micro-organismes. Dans cette agglomération, nous retrouvons les bactéries à gram positif (*Bacillus sp*, staphylocoques, entérocoques, actinomycètes…), des bactéries à gram négatif telles les anaérobies à gram positif, et des champignons microscopiques[76].

La présence des sources est certes indispensable à la contamination, mais certaines conditions favorisant la pullulation des micro-organismes sont à éviter. La multiplication des micro-organismes présents dans les réservoirs se produit en cas d'infection d'un malade, ou si le réservoir environnemental est favorable à leur développement, car composé des conditions nutritives, physico-chimiques et microbiologiques. On rencontre souvent ce genre de situation dans les endroits où le

[76] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, Gilles BRÜCKER, 1998.
Bouvet E., Desenclos J.-C., Recommandations pour la prévention de la transmission de la tuberculose dans les lieux de soins, BEH, 1992. Parmi ces recommandations, figurent les pratiques nécessaires pour éviter la contamination interhumaine dans les lieux regroupant des malades atteints de tuberculose.

moindre suivi des installations n'est pas assuré. Nous sommes ici contraints de donner comme exemples typiques deux grands hôpitaux maliens, Gabriel Touré et Point G, qui sont équipés de ces installations qui datent de la construction de ces infrastructures et qui ne sont jamais entretenues sauf en cas de panne, nécessitant un changement de pièce. Dans ces établissements, le bénéfice de certaines conditions assurant le confort des malades est attribué au plus offrant. C'est-à-dire qu'à l'hôpital Gabriel Touré, pour avoir une chambre climatisée, le malade doit payer le double d'une chambre normale. Ces chambres avec ventilateur sont réservées aux malades qui n'ont pas une très bonne situation financière, et les chambres VIP sont pour les riches.

Il existe ainsi une discrimination entre les malades qui est prohibée par le préambule de la Constitution de 1946, reconduit par celle de 1958 et par la Constitution malienne du 25 février 1992 et la loi hospitalière de 2002.

Les sites environnementaux de multiplication de micro-organismes sont nombreux, et plus encore si un défaut d'entretien des installations techniques est observé. Plusieurs conditions peuvent être à la base de la pullulation microbienne : les milieux humides, les supports à proximité des malades et les eaux stagnantes peuvent être le point de prolifération microbienne, favorisée encore par l'existence de matériel biodégradable ou de divers micro-organismes. Il en va de même pour le réseau intérieur de distribution d'eau et des équipements sanitaires, l'eau chaude sanitaire, l'eau des humidificateurs, des batteries froides des climatiseurs, des tours aérorefroidissantes.

Il est facile pour les bactéries de se multiplier dans les espaces inertes comme le sol, la surface interne de canalisation d'eau ou de conduit de ventilation, le matériel, en formant un biofilm ou une communauté bactérienne enrobée dans des substances polymériques extracellulaires.

Le biofilm, par définition, est un groupe de micro-organismes permettant aux cellules de se coller les unes aux autres sur une surface donnée. Il se constitue en plusieurs étapes. Dans un premier temps, l'attachement des cellules bactériennes au support se fait par une attraction physique liée, par exemple, aux forces de Van der Waals (la technique de l'absorption).

L'adhésion à la surface devient plus forte grâce à la sécrétion par la bactérie de substances polymériques extracellulaires (fixation chimique). La présence de molécules organiques confère à la surface la propriété d'une surface substrat pour le développement des bactéries présentes. Lorsque les conditions de température et d'humidité sont réunies, les bactéries se développent en microcolonies ou par plaques (colonisation biologique) et forment progressivement un biofilm, structure multicouche de bactéries enrobées dans un magma polymérique. Celui-ci est composé de cellules bactériennes vivantes, de cadavres bactériens et de diverses espèces microbiennes recrutées en superficie.

Les micro-organismes regroupés dans leurs nids écologiques peuvent se retrouver dans les airs en cas de dysfonctionnement mécanique continu ou discontinu des réservoirs microbiens, ce qui permet à ces derniers de se libérer de leurs sources et d'être à l'origine d'une dissémination aérienne ou aérobiocontamination.

Le facteur humain favorisant ce mode de contamination en milieu hospitalier est la toux ou l'éternuement d'un patient hospitalisé et colonisé. C'est-à-dire qu'un patient atteint d'une infection respiratoire peut contaminer les autres non protégés s'il se met à tousser sans masque dans l'environnement hospitalier.

En plus, la contamination est aussi possible s'il existe un système d'humidification par pulvérisation d'eau, lors du fonctionnement de douches ou de robinets, des tours aérorefroidissantes, lors de la fragmentation du biofilm par une différence brutale de pression ou par le nettoyage des surfaces sans précautions suffisantes, et enfin, lors de l'utilisation ou de la manipulation d'un produit ou matériel contaminé.

Les causes de l'aérobiocontamination sont multiples ; elles peuvent avoir une origine humaine ou provenir de l'environnement.

B. Les causes de dissémination microbienne

Cause d'origine humaine

Les actions de l'homme comme la parole, la toux ou l'éternuement sont à l'origine de l'émission de gouttelettes rhino-pharyngées, dites gouttelettes de Flügge, provoquant la sédimentation des micro-organismes, selon leur diamètre, généralement compris entre 5 et 100 µm. Au fur et à mesure de leur sédimentation, les gouttelettes perdent leur eau et diminuent en diamètre jusqu'à 0,5 µm, formant un noyau de condensation appelé « droplet nuclei »[77].

Ces noyaux de condensation, aussi nombreux, sont très dangereux car ils sont composés de germes, qui restent longtemps en suspension dans l'air et peuvent attaquer les voies respiratoires.

Les squames cutanées (diamètre compris entre 5 et 30 µm) provenant de la desquamation permanente de la peau, les phanères (diamètre compris entre 20 et 30 µm) comprenant les particules de poils, d'ongles et autres dérivés protecteurs de l'épiderme, les particules et les germes périnéaux sont présents dans l'air ou dans la poussière domestique.

L'existence d'un réservoir humain favorise la contamination inéluctable de l'environnement. La présence physique d'un malade colonisé dans l'environnement hospitalier contamine à son tour les supports et les patients à proximité. Dans une chambre de malade colonisé par des bactéries multirésistantes (par exemple, *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline), nous pouvons les rencontrer sur les mobiliers, les linges, les sanitaires et les objets mis à sa disposition pour ses besoins les plus élémentaires. Ces bactéries très résistantes aux antibiotiques se développent facilement dans les hôpitaux des pays pauvres ou « en retard » en matière de lutte contre les infections nosocomiales, car ceux-ci n'utilisent pas les produits recommandés pour le nettoyage des locaux. Ils sont souvent achetés, mais utilisés pour d'autres fins. En tout cas, pour ce qui concerne les hôpitaux publics, le nettoyage des chambres est assuré par les familles des malades hospitalisés. Les sanitaires publics sont partagés par les patients et leurs accompagnateurs, qui assurent aussi le nettoyage de ceux-ci, car ils sont très mal entretenus par le service de ménage, souvent absent pour une longue période.

Le degré de contamination de l'environnement dépend *a priori* du site infectieux et du service hospitalier. Les infections urinaires, les infections de plaies opératoires ou les brûlures étendues sont des facteurs de risque de contamination de l'environnement du patient ainsi que des blouses et des gants du personnel.

[77] *Ibid*., page 23.

Cause liée à l'environnement

Les particules textiles se couvrent de micro-organismes du fait de leur charge électrostatique. D'un diamètre supérieur à 10 µm, elles vont déposer sur le sol, avec une remise possible, des particules en suspension par les mouvements du personnel ou les flux d'air.

Les poussières extérieures d'origine minérale ou végétale sont autant de vecteurs potentiels de biocontamination aérienne. Au moment des travaux de démolition, de rénovation et de construction de bâtiments, le risque de contamination lié à la qualité de l'air porteur de spores d'*Aspergillus* est multiplié par un facteur de 10 000. En effet, ces travaux engendrent énormément de poussière qui va s'installer dans les endroits inaccessibles au nettoyage : coffrage de fenêtres, caches de radiateurs, rampes lumineuses, plinthes, grilles d'arrivée ou d'extraction d'air, faux plafond, etc.

Il y a aussi des problèmes techniques au niveau des systèmes de ventilation qui, en raison d'un défaut de maintenance, entraînent la contamination des conduits d'air par des champignons filamenteux, notamment *Aspergillus*.

La dimension de la particule vectrice conditionne le temps durant lequel elle reste en suspension dans l'air libre et la distance qu'elle peut parcourir. Plus la particule est petite, meilleure est sa longévité dans l'air et plus grande est la distance qu'elle parcourra. Par exemple, les *Legionella* dans un aérosol restent deux heures en cas d'humidité à 65 %.

Pour évaluer ce risque lié à l'environnement hospitalier, il convient de considérer chaque secteur et patient, mais aussi chaque collectivité hospitalière.

Pour évaluer le risque visant un patient donné, il faut prendre en compte deux facteurs dont la conjonction aboutit à l'identification d'une situation à risque.

Il suffit de définir, en premier lieu, les zones à risque de biocontamination afin de mettre en œuvre les mesures préventives adaptées.

Le premier facteur est lié à l'état de santé du malade : il s'agit de l'âge, des maladies dont il souffre, des agressions cutanéomuqueuses, qui affaiblissent les mécanismes de défense et le placent dans une situation d'immunodépression.

On peut distinguer, selon l'importance du risque :

- Un patient immunodéprimé par une maladie grave comme le cancer, la leucémie…, ou par un traitement lourd (une transplantation d'organe).
- Un patient fragilisé à cause de son âge avancé, ou par une maladie antérieure (insuffisance rénale, cardiorespiratoire ou hépatique, diabète décomposé, éthylisme chronique, malformation congénitale, troubles métaboliques, dénutrition…), du fait aussi de la présence d'un matériel étranger, nécessaire aux soins, tel qu'un cathéter, une sonde urinaire ou une canule de trachéotomie, ou par un traumatisme, une brûlure ou une intervention chirurgicale.

Il y a aussi certains patients immunocompétents mais qui peuvent être colonisés à la suite de leur hospitalisation.

En revanche, en dehors de la contamination liée à l'état du patient, certains facteurs relatifs aux soins peuvent aussi présenter un risque énorme pour lui.

La nature et la durée du traitement subi par le patient sont autant de facteurs de risque de contamination. On peut citer, à titre d'exemple, les manœuvres invasives, les interventions chirurgicales, la pratique de thérapeutiques immunosuppressives et/ou des antibiotiques à large spectre.

Concernant les manœuvres invasives, il en existe à visée diagnostique ou thérapeutique. L'altération de la barrière physiologique cutanée peut être due à la pose d'un cathéter lors de la réalisation d'un acte de soin, veineux ou artériel, ou d'une trachéotomie. Il faut aussi noter l'introduction d'endoscopes ou de sondes dans des organes ne présentant aucun signe de contamination endogène (par exemple, sondage urinaire, ventilation pulmonaire assistée, etc.),

On peut ainsi inoculer le micro-organisme dans un organisme sain. L'augmentation du risque à ce niveau est liée à la durée d'exposition au dispositif invasif. Par exemple, le risque de survenue d'une pneumopathie après la mise en place d'une sonde d'intubation est cumulatif avec le temps : il augmente chaque jour de 1 % environ. Après 10 jours d'intubation, la probabilité de développer une pneumopathie atteint 10 %. Par ailleurs, après deux à trois semaines de sondage urinaire, 50 à 60 % des patients présentent une infection urinaire.

Les interventions chirurgicales peuvent aussi engendrer des risques importants de contamination. Elles doivent s'accompagner de précautions efficaces pouvant neutraliser toute tentative d'infiltration de bactéries au bloc.

Nous avons enfin le cas des thérapeutiques lourdes générant l'altération du système de défense de l'organisme. Certains médicaments, administrés sur de longues périodes, affaiblissent le patient et le rendent réceptif aux bactéries responsables des infections.

Les corticoïdes, les anti-inflammatoires, la chimiothérapie dilapident la réaction inflammatoire et l'afflux de phagocytes. La mise en place d'un traitement antibiotique au long cours, avec des produits à large spectre, modifie ou supprime la flore microbienne normale et favorise la surinfection.

Eu égard à tout cela, pour éviter une mise en danger du malade, c'est-à-dire de le mettre dans une situation facilitant sa contamination, les hôpitaux doivent étudier au cas par cas l'état pathologique de chacun, afin qu'il ne soit pas en contact avec d'autres patients déjà contaminés. Pour les patients fragilisés au moment de leur admission du fait de leur propre flore, les hôpitaux doivent également tout faire pour éviter l'aggravation de leur situation.

Cependant, le risque pour la collectivité hospitalière oblige à faire une analyse sur la pathogénicité de l'agent biologique et sa capacité de dissémination dans l'environnement.

Les micro-organismes responsables sont classés en quatre catégories de risques, conformément au décret n° 94-352 du mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques. L'arrêté du 18 juillet fixe la liste des agents biologiques pathogènes.

Le premier groupe concerne les agents biologiques ne provoquant pas de maladies chez l'homme et qui ne constituent pas une menace pour l'environnement. Ce groupe d'agents ne représente aucun danger pour l'homme ni pour son environnement, car il est dénué de tout risque de contamination.

Le deuxième groupe, au contraire, représente des agents biologiques pouvant provoquer des dangers pour l'homme et surtout pour les travailleurs. Leur dissémination au sein de la collectivité est possible

si des mesures adaptées ne sont pas mises en place. Il existe en la matière une prophylaxie et un traitement efficace.

Le troisième groupe, tout comme le deuxième, constitue un énorme danger pour l'homme et pour les travailleurs. La propagation des agents est possible, mais il y a une prophylaxie et un traitement efficace. On peut citer, par exemple, *Mycobacterium tuberculosis, Salmonella typhi, Salmonella paratyphi, Shigella dysenteria*, le virus des hépatites B et C, le virus de l'immunodéficience humaine, les prions.

Enfin, le quatrième groupe n'est pas différent des deux précédents, car lui aussi est un danger pour l'homme et surtout pour les travailleurs. Mais ici, le risque de propagation des agents est très élevé par rapport aux autres. Ce qui confirme la dangerosité de ce groupe, c'est qu'il n'existe pas de prophylaxie ni de traitement efficace contre ces derniers (ex. : virus de la fièvre hémorragique).

En effet, dans la collectivité hospitalière, le mode de transmission, surtout aérienne, dépend du stade de l'infection respiratoire du malade et de la possibilité pour le micro-organisme de former des aérosols pouvant être inhalés, c'est-à-dire le temps de sa présence dans l'environnement et sa résistance à la dessiccation, à la chaleur et au froid, des facteurs qui peuvent le détruire et le mettre hors d'état de nuire.

Le danger de contamination résulte généralement de la toux, qui est le vecteur principal en matière de contamination aérienne. Elle peut aussi quelquefois émaner des pratiques hasardeuses de traitements et d'examens : expectoration induite, fibroscopie, kinésithérapie, intubation, ventilation artificielle… Toutefois, dès que le traitement est entrepris, le risque de transmission diminue rapidement selon un modèle exponentiel[78] .

Concernant le bacille tuberculeux, il a été dit qu'il fallait inspirer en moyenne entre 250 et 500 m^3 d'air contaminé par un tuberculeux bacillifère pour être infecté, ce qui correspond en réalité à 1,5 mois d'exposition. Le nombre d'émissions de doses potentiellement infectantes est en moyenne de 1,25 par heure.

La présence sur certaines zones favorise le risque de contamination : elles sont appelées zones à risque.

Une zone à risque est un espace géographiquement défini et délimité dans lequel des individus, des produits ou des matériels (ou toute association de ceux-ci) sont particulièrement vulnérables à la biocontamination.

Nous allons procéder classiquement en prenant en compte les risques de biocontamination : nous avons la zone à très haut risque, la zone à haut risque, la zone à risque modéré et la zone à risque faible ou négligeable.

Est appelé zone à risque un local destiné au stockage, au dépôt et/ou à la réception des objets ou des personnes.

L'identification de zones à risque dans un hôpital demande une maîtrise parfaite de la contamination microbiologique de l'ensemble des facteurs de l'environnement (air, supports inertes, textiles, eaux, etc.) La maîtrise de la source de contamination est conditionnée à une meilleure connaissance de la

[78] *Ibid*., page 25.

capacité de risque que peut comporter la zone. Cela demande une formation adéquate du personnel en matière de prévention du risque lié à la zone concernée. Cette formation est assurée par l'établissement à destination du personnel en contact avec les zones concernées. Elle doit figurer obligatoirement dans le cahier des charges, qui permet une prise en compte systématique par l'ensemble du personnel, y compris les décideurs.

La maîtrise de l'aérobiocontamination

Dans tous les établissements de santé destinés à accueillir les personnes malades, un système de traitement de l'air doit exister pour assurer la protection des patients fragiles contre l'aérobiocontamination, mais aussi un environnement accessible et confortable pour les patients et l'équipe soignante.

Nous disons ici que l'hôpital doit, dans sa mission de traitement, de diagnostic et de soin, conjuguer la sécurité, le confort, l'accessibilité et la qualité des soins aux malades envahis déjà par la douleur du fait de leurs pathologies. Il ne doit pas être un lieu de concentration des misères pour ces personnes cherchant une guérison, qui ne se trouvera nulle part ailleurs. Ce confort en son sein est possible en contrôlant la température, l'hygrométrie, le niveau sonore, l'absence de courants d'air ou de turbulences et, pour les salles d'opération, l'évacuation des gaz d'anesthésie.

En réalité, la protection des patients contre la biocontamination passe nécessairement par une maîtrise de l'aéraulique, c'est-à-dire, la capacité d'épuration du système de traitement d'air qui dépend des quatre paramètres suivants.

1- Le renouvellement d'air local : Le concours d'air neuf et l'extraction d'air favorisent la dilution et la neutralisation des contaminants, libérés dans l'air par les équipements et le personnel, selon le nombre de personnes présentes et leur degré d'activité. Les variations du taux de renouvellement d'air permettent d'aboutir à différentes classes d'empoussièrement, en soulignant qu'il n'existe pas de relation précédente entre l'empoussièrement et l'aérobiocontamination.

2- Le mode de diffusion de l'air : il provoque une disparition, plus ou moins rapide, des biocontaminants de la zone mise sous contrôle.

3- La suppression du local par rapport aux locaux annexes : la hiérarchie des pressions d'air évite la contamination des locaux à protéger par un confinement dynamique.

4- La filtration d'air : associée aux taux de brassage de l'air, le choix du niveau de filtration conditionne la propreté particulière de l'air soufflé dans le local, en retenant les particules selon leur taille.

Le premier rang de filtration, 85 % opacimétrique ou EU 7, à l'entrée de la centrale de traitement d'air, assure une première barrière à la contamination et maintient les performances de l'installation de traitement d'air. La durée de vie attendue du filtre est en moyenne d'un an.

Le deuxième rang de filtration, 95 % opacimétrique ou EU 8, ou 95 % Nacl à la sortie de la centrale de traitement d'air, a pour objectif de protéger le réseau de distribution d'air, de garantir la salubrité de l'air et de protéger les filtres finisseurs. La durée de vie attendue du filtre est de deux à trois ans.

Les troisième et quatrième rangs de filtration absolue (99,999 % Nacl ou DOP ou EU 13, ou 99,999 % DOP ou EU 15), proches de la zone protégée, assurent le soufflage d'un air ultra-propre pour garantir la classe particulaire requise. La durée de vie attendue du filtre est de sept à dix ans.

La procédure de réception et de contrôle des salles d'opération s'appuie sur la norme française NF S 90351 de décembre 1987. On fait aussi appel aux normes françaises X 44101 et X 44102, ainsi qu'à la norme américaine FS 209 E, qui définissent les classes d'empoussièrement (bientôt remplacée par la norme ISO 14644-1, classification de la propreté de l'air).

Le système recommandé pour les patients à risques

En termes de protection des patients présentant des risques de contamination, trois systèmes de distribution d'air de qualité sont possibles[79].

- Le système à flux turbulent tout air neuf

L'air neuf, traité en centrale de traitement d'air par double filtration (EU 7 et EU 10), est diffusé dans le local par des diffuseurs plafonniers avec jet d'air à induction ou par des diffuseurs muraux à soufflage direct.

L'air propre est mélangé à l'air ambiant et permet d'obtenir une bonne homogénéité des concentrations particulières. La vitesse d'air en sortie de diffuseur est supérieure à 1,5 mètre par seconde. Le taux de renouvellement de l'air est de 15 à 20 volumes/heure. Les coûts d'installation sont les plus bas.

La classe particulière obtenue est une classe 100 000 (ou nombre de particules de taille supérieure à 0,5 µm par pied cube). L'ordre de grandeur de la teneur en germes est d'environ 200 CFU par mètre cube d'air pour un débit de 2 500 m^3/heure. Ces systèmes sont utilisables pour les zones à risque de biocontamination modéré.

- Le plafond diffusant à déplacement d'air à basse vitesse

L'air (neuf et recyclé), traité en centrale de traitement d'air par double filtration (EU 7 et EU 8), est diffusé dans le local ou sur la zone critique par un plafond en tôle inox perforé ou en tissu polyester tendu. Les filtres absolus (EU 13) sont disposés en amont du plénum de suppression constitutif du plafond. L'écoulement d'air propre est dirigé par un flux d'air stable et uniforme à une vitesse inférieure à 0,25 mètre par seconde, en un faible mouvement transversal turbulent.

Le renouvellement d'air sur le volume total du local est de 25 à 80 volumes/heure, mais peut être compris au repos entre 100 et 300 volumes/ heure environ sur le volume de la zone critique. Le débit d'air est de 1 200 à 7 000 m^3/heure, selon le système de plafond.

Les coûts d'installation sont multipliés par un facteur 2. La classe particulière obtenue est de 10 000, dont la teneur en germes est comprise entre 10 et 50 CFU par zone à haut, voire très haut risque de biocontamination (blocs opératoires conventionnels, chambres d'immunodéprimés…).

Plafonds ou murs soufflants à flux « laminaire »

[79] Les infections nosocomiales et leur prévention, Jean loup AVRIL, Jean CARLET OP. CIT .

L’air neuf (neuf recyclé), traité en centrale de traitement d’air par double filtration (EU 7 et EU 8), est diffusé dans le local ou sur la zone critique par un plénum composé de filtres absolus (EU 13).

L’écoulement d’air unidirectionnel, à une vitesse de 0,38 à 0,50 mètre par seconde, lui confère une laminarité presque parfaite qui se forme après obstacle.

Le taux de renouvellement d’air est de 200 à 600 volumes/heure. Le débit d’air est compris entre 13 000 et 30 000 m^3/heure. Les coûts d’installation sont multipliés par un facteur 4. Ce système nécessite une maintenance draconienne et coûteuse. Le niveau sonore (50-55 DBA) est plus élevé que celui des deux autres systèmes ; il est dû aux ventilateurs de recyclage présents dans la salle.

La classe particulière obtenue est très importante, de l’ordre de 100. La teneur en germes est inférieure à 1 CFU par mètre cube. Ces systèmes conviennent particulièrement aux salles d’opérations aseptiques (zones à haut risque de biocontamination) qui nécessitent une très grande qualité d’air pour des interventions chirurgicales très spécifiques, comme l’orthopédie, la cardiologie, la neurochirurgie.

La technique de protection aéraulique de la collectivité hospitalière

En matière de prophylaxie et de prévention contre n’importe quelle infection hospitalière, les normes nécessiteraient l’isolement des personnes présentant une maladie contagieuse. C’est dans le même ordre d’idées que les malades souffrant d’une infection respiratoire transmissible par voie aérienne doivent être immédiatement isolés afin d’éviter la dissémination des particules infectantes vers les couloirs, les parties communes, les chambres à proximité, etc. Ainsi, pour renforcer la sécurité des autres patients, qui partagent le même établissement que ce malade, la porte de la chambre d’isolement doit rester impérativement fermée. Il est recommandé d’installer aussi un sas d’entrée à deux portes pour mieux assurer la barrière contre une éventuelle propagation.

Au titre d’information à l’endroit des visiteurs et même de certains soignants, l’isolement doit apparaître sur la porte de la chambre et sa nature aussi ; dans ce cas, il sera indiqué « isolement respiratoire ».

Pour se protéger, le soignant, dans l’accomplissement de ses tâches, doit porter un masque, et plus précisément, en forme de « coque moulée », capable de stopper les particules, aussi fines soient-elles (0,6 µm), et qui autorise une fuite au visage de moins de 20 %.

Dans les chambres climatisées, où sont logés les malades infectés ou contagieux, la température doit être en basse pression, c'est-à-dire une pression négative par rapport aux chambres et locaux avoisinants.

L’air venant de ces chambres ne doit pas pénétrer dans les autres pièces et sera traité par les filtres à très haute efficacité. L’évacuation doit être située en toiture, loin des prises d’air neuf, des ouvertures et des lieux de passage.

En renouvelant, à raison de six fois par heure, l’air de la chambre d’un malade contagieux, on divise par 100 la concentration de particules infectantes. L’air propre de renouvellement peut provenir de l’extérieur, soit d’un couloir ou d’un local avoisinant. Éventuellement, une partie de l’air de la chambre du patient est remise en circulation après filtration. En revanche, dans les bâtiments non climatisés, les chambres doivent être régulièrement aérées. Cela veut dire que dans les établissements dépourvus de climatisation comme ceux d’Afrique, il est recommandé d’aérer les pièces pour permettre la filtration

de l'air qui se trouve à l'intérieur de la pièce par celui venant de l'extérieur. Le système d'aération se fait traditionnellement en procédant à l'ouverture des fenêtres et souvent même de la porte.

La décontamination par la lumière ultraviolette (UVC) à un rayonnement de 254 mm de longueur d'onde a été proposée en complément des mesures de ventilation. Une lampe de 30 watts posée à 2 m du sol, dans une pièce de 60 m^2 et de 2,70 m de hauteur, dirigée légèrement vers le plafond, assure une inactivation satisfaisante des gouttelettes bactériennes émises par la toux (efficacité de 65 % pour un bacille tuberculeux). Il est d'ores et déjà recommandé de ne pas aller au-delà de 0,2 % µwatt/cm^3 pour une durée de huit heures par jour, afin d'éviter des irritations de la peau et des yeux. D'autres systèmes associant les UV et des filtres à très haute efficacité ont été également proposés.

La décision de l'arrêt de l'isolement est prise lorsque le traitement conduit à une régression de la fièvre l'ayant occasionné. En général, l'isolement va durer de deux à trois semaines, pour éloigner le malade contagieux de tous les autres patients, afin d'éviter une contamination en masse au sein de la population et, pire encore, des services à proximité, comme nous avons l'habitude de le voir dans les pays en voie de développement.

Par exemple, au Mali, les malades vivent dans la promiscuité totale, car à l'hôpital Gabriel Touré et celui du Point G, les architectes n'ont pas prévu cette séparation entre les services pour freiner la contagion entre des patients voisins. Dans ces structures, le service de pédiatrie et le bloc opératoire sont attenants aux autres services infectieux, ce qui met à mal la sécurité des patients venus à l'hôpital pour des soins de qualité.

En effet, l'instrument ne vaut que par son usage, dit-on ; pour éviter le risque de contamination, les installations destinées à assurer le confort des malades doivent être entretenues par une maintenance sûre et continue.

La maintenance « est l'ensemble des actions dont le but est de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé ».

Les installations de traitement d'air ont un rôle majeur dans l'obtention d'une qualité d'air définie dans les secteurs protégés en milieu hospitalier. Pour que le système reste toujours efficace, la maintenance préventive des installations est nécessaire car elle réduit l'éventualité de défaillance.

Elle doit être systématique, selon un échéancier établi à cet effet et suivi d'une traçabilité pour s'assurer de la bonne exécution de cette mission préventive. La maintenance préventive est plus importante que celle corrective, car la première est faite pour éviter l'apparition du risque tandis que la seconde est pratiquée lorsque celui-ci est imminent et sévère.

Le programme de maintenance n'est réalisable que si l'on assure la concordance entre les temps d'arrêt des installations nécessaires à la maintenance, aux contrôles et aux nettoyages et le programme d'utilisation des locaux. À cet effet, une réunion d'information des équipes techniques et du personnel soignant est nécessaire.

La maîtrise de la biocontamination dans les zones à risques demande un fonctionnement quasi permanent des installations de ventilation, même si les locaux ne sont pas utilisés de nuit et pendant les week-ends. Pour cela, une efficacité s'impose en la matière, car les arrêts intempestifs ou les mauvais fonctionnements dus à la défectuosité possible du système de ventilation sont à bannir.

La maîtrise de la contamination à travers l'air passe par une surveillance continue sur la base de critères préétablis.

Le premier est l'équilibre de la pression et du taux de renouvellement d'air. « La pression dans le local dépend des débits d'air soufflé et d'air extrait ainsi que du débit de fuite. Sa permanence dans le temps est conditionnée au bon fonctionnement des ventilateurs, clapets et registres et leur système de régulation, des systèmes d'asservissement des ventilateurs de soufflage et d'extraction, enfin des automatismes et asservissements des fermetures des portes des sas. »

Il est recommandé une implantation d'un système de gestion informatique, pour une surveillance plus facile et meilleure. Ce système facilite le recueil des informations venant des installations en temps réel et de tous les points : différences de pression entre locaux avoisinants, température, humidité.

Ce système informatique joue un rôle important car il permet l'enregistrement, l'analyse et la détection des anomalies. En cas d'anomalie, le système permet un déclenchement automatique avec des consignes d'intervention. Il permet aussi, grâce à l'enregistrement, de prendre en compte les différentes anomalies précédentes, pour anticiper sur les futures en mettant en place les mesures préventives.

Après l'étape de la surveillance, nous en venons à la maintenance des filtres. « Du maintien de l'efficacité des filtres dépend la qualité de l'air soufflé. »[80] Les manomètres qui permettent le contrôle de l'encrassement des filtres seront vérifiés et étalonnés régulièrement. On veillera également à l'imperméabilité des branchements. Les rondes de surveillance de valeurs indiquées par les manomètres seront fréquentes et régulières, même en cas d'atteinte des filtres terminaux, l'objectif étant de détecter tout accident éventuel au niveau des plans filtrants. Un système informatique est mis en place pour évaluer la perte de charge des filtres et déclencher des alarmes avec consignes d'intervention, en cas de dépassement des niveaux d'alerte.

Pour assurer la maintenance des filtres, une fiche technique explicative est collée à proximité de chaque installation. Cette fiche doit comporter la date de la mise en service des filtres, la perte de charge initiale, la perte de charge maximale à respecter, les caractéristiques principales des filtres (marque, type, dimension, efficacité), le nombre de filtres composant le plan filtrant. Les filtres non utilisés destinés à la réserve sont stockés dans un local propre, dans leur boîte ou emballage pour éviter tout contact pouvant occasionner une dégradation du matériel.

Hormis le cas des filtres, le système de ventilation joue aussi un rôle important en termes de contamination, ce qui demande une hygiène impeccable des installations.

L'hygiène du réseau de ventilation repose sur l'absence de condensation et de stagnation de l'eau.

L'eau qui reste sur place sans moyen d'écoulement est un vecteur de dissémination des micro-organismes ; elle sera par la suite attaquée par les aérosols. Une fois aérosolisée, elle sera dangereuse.

[80] *Ibid*., page 28 ; un chapitre est consacré à l'adoption de la surveillance *via* les critères préétablis, pour s'opposer à la biocontamination à travers l'air. Cette surveillance, comme dans tous les domaines, permet à l'homme d'anticiper sur le risque et ses conséquences. Dans cette optique, certaines recommandations ont été données par Bocquet P., Aggoune M. *et al*. en matière de lutte contre l'aspergillose invasive nosocomiale et les travaux hospitaliers. Recommandations, Les guides de l'AP-HP, Paris, 1993.

Il faut, dans ce cas, mettre en place une équipe de surveillance, au moins une fois par semaine, de façon régulière. Le rôle de cette équipe est :

- d'assurer la surveillance du bon fonctionnement des siphons permettant l'évacuation de l'eau des bacs d'humidificateurs et des condensats des batteries froides (il est aussi défendu d'utiliser des humidificateurs à eau recyclée) ;

- de s'assurer de la quantité de vapeur injectée, lorsqu'est en place un système d'humidification par injection d'eau ;

- de vérifier les condensations éventuelles sur les parois des conduits d'air insuffisamment isolés thermiquement ;

- de vérifier l'absence de poussières et de micro-organismes, qui sont à la base de l'installation de foyers de biocontamination pouvant être répandus facilement à l'ensemble des locaux desservis.

Un contrôle des installations est ainsi nécessaire au moins une fois par mois en fonction de l'état de propreté. Pendant ce contrôle, pour des raisons d'hygiène, un nettoyage de la surface intérieure et des éléments de la centrale de traitement d'air est obligatoire. Ce travail est réalisé dans un but d'hygiène, pour permettre aux installations de fonctionner sans dysfonctionnement.

Le nettoyage et la désinfection de certaines parties ne sont pas source de dangers, comme par exemple celui du réseau situé après le deuxième étage de filtration, en aval de la centrale de traitement d'air ; il n'est pas indispensable si le montage des conduits d'air a été fait dans des conditions de propreté totale (tronçons livrés propres et obturés, étiquetés et stockés dans un endroit propre, propreté intérieure vérifiée lors du montage).

Lorsque la qualité du niveau de filtration protégeant le réseau de soufflage est suffisante (inférieure à 85 % opacimétrique), une vérification annuelle au moins une fois est imposée.

En revanche, on effectuera un nettoyage et une désinfection sporadique de la partie de gaine située en aval de la filtration terminale de très haute efficacité ainsi que des bouches de diffusion d'air, si le plan filtrant n'est pas immédiatement situé au soufflage.

En dernier lieu, il y a le personnel qui, de jour comme de nuit, alimente l'ambiance et la vie dans ce milieu, qui demeure le dernier souhait de séjour de tout un chacun. Ce lieu mythique, qui est au centre du début de la vie, mais aussi à la fin, dépend de l'engagement de certaines personnes qui y officient pour assurer le confort et l'accessibilité de ses usagers.

En matière de surveillance contre la contamination, le personnel soignant dans une zone mise en alerte doit avoir une maîtrise totale du fonctionnement des installations de traitement pour éviter des perturbations. La qualité de la tenue de travail et des textiles utilisés dans la zone en alerte doit être en adéquation avec le degré de protection choisi. L'organisation du travail en général (planning, durée, locaux, etc.) doit correspondre à ce degré de protection.

Le personnel de maintenance doit aussi être informé et formé sur les mécanismes de contamination et leur moyen de prévention, pour qu'il puisse, lui aussi, agir en conformité vis-à-vis des cas inappropriés.

Lorsqu'il doit pénétrer dans les zones mises sous contrôle, il doit se conformer aux mêmes normes et obéir aux mêmes contraintes que le personnel soignant : port de vêtements spéciaux, maintien des

portes fermées, outillage propre. Les outils de première urgence peuvent être stockés dans des locaux et désinfectés avec le matériel en place.

Les locaux techniques doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement pour permettre des stockages de matériels propres et pour faciliter les interventions au niveau des centrales de traitement d'air.

Le changement des filtres, et en particulier des filtres très efficaces, doit respecter des mesures strictes. Une pose maladroite peut remettre en cause la qualité de l'air soufflé et provoquer la mise au rebut de filtres neufs qui sont coûteux en termes de prix.

Pour conclure cette partie, nous disons que la protection des malades contre la biocontamination à partir de nos propres installations passera forcément par l'application et le respect strict des règles législatives et réglementaires en la matière.

Tout d'abord, selon le Code du travail, les établissements de soin sont visés par la législation qui prévoit l'aération et l'assainissement des locaux de travail à travers les décrets n° 084-1093 et 084-1094 du 7 décembre 1984, la circulaire du 9 mai 1995 et les arrêtés des 8 et 9 octobre 1987. Ces dispositions imposent aux chefs d'établissements de procéder au contrôle des paramètres aérauliques.

Ces dispositions sont d'ordre public et d'applicabilité directe dans tous les établissements assurant une mission de service public, mais aussi dans ceux à but lucratif, à savoir les cliniques privées.

Sur le plan juridique, les établissements de santé doivent adopter ces mesures dans l'intérêt général des malades, du personnel, des visiteurs et de l'ensemble de la population fréquentant ne serait-ce qu'une fois ces lieux.

Les établissements publics doivent tout faire pour assurer la sécurité, le confort et la qualité des soins. À défaut, leur responsabilité est engagée, en cas de faute imputable à l'organisation et au fonctionnement du service hospitalier, sur la base de la présomption de faute prévue par la jurisprudence administrative[81] (arrêt *Cohen*).

Pour les cliniques privées, le défaut constaté au niveau des installations aérauliques, provoquant une infection chez un malade hospitalisé, après avis et enquête de l'expert justifiant la faute, engage leur responsabilité en bon droit sur le fondement de la responsabilité pour faute présumée ou présomption de faute, en particulier dans les salles d'opération en 1999. La cour a, par la suite, substitué la présomption de faute à un régime fondé sur l'obligation de sécurité de résultat, dont la clinique privée ou le médecin libéral ne peut s'exonérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère (civ., 29 juin 1999, n° 97-14.254, *CPAM de la Seine-Saint-Denis et suivants*).

On contrôlera les débits globaux d'air neuf et d'air extrait, les vitesses d'air aux points caractéristiques, l'état des éléments de l'installation (prises d'air neuf, conduits, ventilateurs, humidificateurs, échangeurs, systèmes de filtration), la présence et la conformité des filtres de rechange. Enfin, dans les établissements de santé, la contamination émanant de l'air peut avoir des sources multiples qui varient selon le temps et dans l'espace. La réussite de ce combat nécessite une maîtrise des risques pour des malades déjà fragilisés par d'autres pathologies. Les différents systèmes aérauliques procurent des possibilités croissantes de protection contre l'aérobiocontamination.

[81] Arrêt *Cohen*, 9 décembre 1988.

Leur choix devrait être sous-tendu par une évaluation documentée des risques selon le type de patient hospitalisé et la nature des soins pratiqués.

« La méthode HACCP », ou système d'analyse des risques et de maîtrise de point critique, proposée par la normalisation internationale, se prête bien à la maîtrise de la qualité de l'environnement microbien à l'hôpital.

Les hôpitaux doivent intégrer cela dans leur programme d'assurance qualité des soins[82].

Après avoir donné toutes ces informations sur les différents réservoirs favorisant l'apparition des infections nosocomiales au sein des établissements de santé, il est aussi normal de savoir que certains soins sont plus dangereux que d'autres en termes de fréquence des infections.

Section 3 - Les risques liés à certains services

Paragraphe 1 -Les Réanimations

La réanimation a pour mission d'assurer la prise en charge des malades présentant une pathologie sévère, qui est susceptible de mettre en cause leur pronostic vital. Généralement, les malades admis en réanimation sont ceux qui présentent des défaillances viscérales aiguës engageant leur pronostic vital.

Par conséquent, pour soulager ces malades et les guérir, certaines conditions sont nécessaires : la réalisation des soins dans les meilleures conditions, principalement en matière d'organisation des locaux destinés à les accueillir, d'équipe et de matériel, surtout en termes de professionnalisme et d'efficacité de l'équipe soignante. Un malade admis en réanimation est, dans la majorité des cas, dans une phase critique de sa pathologie ; donc, ce service doit tout mettre en œuvre pour éviter des circonstances pouvant conduire à l'aggravation de sa situation, voire même à son décès en cas de complications supplémentaires, du fait de l'hospitalisation.

Il existe différents types de réanimation en fonction des différents services assurant la prise en charge à l'hôpital. Selon NNIS : « *Nous avons la réanimation chirurgicale, la réanimation médicale, réanimation polyvalente, réanimation pneumologie, réanimation neurochirurgicale, réanimation pédiatrique et enfin la réanimation cardiaque.* »

En Europe et principalement en France, tous les services assurant des thérapeutiques lourdes sont dotés d'un service de réanimation équipé d'un plateau technique respectant les normes mondiales édictées par l'OMS en matière de prise en charge de certaines pathologies. En effet, eu égard à la lourde tâche confiée aux services de réanimation, aucun moyen nécessaire à la qualité de prise en charge ne doit

[82] *Op. cit*., page 29,.
Dautzenberg B., Tuberculose : prévention, isolement, hygiène, M2D Mal inf., 1995.
Maillot A. a aussi fait une étude sur le traitement de l'air des salles d'opération, dans la revue technique hospitalière, pour aider les professionnels et agents chargés de la maintenance à s'approprier des techniques efficaces pour éviter le risque de contamination.
Toujours dans la même lancée, Schmidt P., en 1990, a donné aussi quelques techniques en la matière pour permettre à l'ensemble de la population de se conformer à des mesures destinées à la protéger.
Squinazi F., L'exploitation des résultats de mesure de la qualité de l'air, Atelier-formation ASEPT, 21 novembre 1995.
Traitement de l'air en milieu hospitalier, Guide, UNICLIMA, 92038 Paris La Défense, Cedex 72.
Ventilation et établissements de soins, Chauffage, ventilation, conditionnement, 1995.

faire défaut. Lorsque ces moyens font défaut, que ce soit en matière de locaux, de matériels, de personnel et surtout d'organisation, la survenue des infections est inévitable.

Nous devons noter que le taux de mortalité dans les services de réanimation s'élève à 20 %. Les conséquences d'une infection contractée dans un service hospitalier émanent du transfert vers le service de réanimation, lorsque cela complique ou aggrave davantage la pathologie ayant conduit à l'hospitalisation.

Le risque d'infection acquise en réanimation vise aussi les soignants qui sont en contact permanent avec les patients, notamment pour les infections virales telles que l'hépatite, le HIV et la tuberculose. Dans ce cadre, le service de réanimation des deux grands hôpitaux maliens expose à de grands risques les patients et le personnel soignant. Au Mali, pour des raisons financières, les gouvernants ont opté pour le service de réanimation polyvalente.

Cela signifie que dans ces hôpitaux, il y a un seul service de réanimation accueillant tous les malades en état critique, nécessitant une réanimation. À titre d'exemple, le service de réanimation de l'hôpital Gabriel Touré est composé de trois médecins anesthésistes-réanimateurs, dont le chef de service, huit infirmiers et aides-soignants, cinq garçons de salle et onze internes et stagiaires des différentes écoles de formation sanitaire. Il est équipé des matériels suivants :

- deux insufflateurs type Ambu,
- trois seringues autopousseuses,
- une trousse d'intubation,
- un défibrillateur,
- un aspirateur mobile,
- un réfrigérateur pour conservation des médicaments, du sang et autres éléments,
- un glycomètre,
- une armoire d'urgence,
- un stérilisateur de salle,
- un chariot mobile,
- un brancard.

Il s'agit du SAR, qui comprend deux unités : la première s'occupe des questions liées à l'anesthésie et la deuxième de la réanimation. L'unité de réanimation reçoit les patients évacués des autres hôpitaux et cliniques de la ville et du pays, car l'hôpital Gabriel Touré est compétent en termes d'équipements, contrairement à ceux de certaines régions qui ne disposent pas de plateaux adéquats pour assurer certains soins.

Cependant, il convient de noter ici les conditions de promiscuité d'hébergement dans ce service accueillant tous les malades venant de n'importe quel service et atteints de n'importe quelle maladie. La promiscuité étant le premier facteur de transmission croisée, l'unité de réanimation de l'hôpital Gabriel Touré est une usine à fabriquer des microbes. Nous développerons les raisons qui nous amènent à ces affirmations, qui émanent du terrain et de certains témoignages.

Paragraphe 2 - Les infections acquises en réanimation et leur surveillance

Un établissement de santé est composé de plusieurs services qui peuvent présenter des risques infectieux pour les patients. Pour atténuer le risque, il est important de mettre en place une surveillance

continue dans les services de soins intensifs et en réanimation. L'élaboration d'une stratégie de surveillance en réanimation est une démarche complexe et coûteuse, mais bénéfique en termes de prévention, car elle permet de recenser les malades déjà atteints, les micro-organismes responsables et les sources favorisant la dissémination.

Pour ce faire, une surveillance avec la prévalence instantanée des infections peut être répétée à intervalles réguliers, chaque mois ou année. Cependant, la comparaison des taux de prévalence successifs apparaît méthodologique, incertaine pour refléter la réalité et les variations du phénomène en secteur de réanimation.

Une surveillance de l'incidence par suivi des patients dans le temps, avec l'enregistrement des nouveaux cas pendant le séjour, est la plus conforme pour les unités de réanimation. Toutes les infections nosocomiales posent des problèmes en réanimation, mais il peut paraître utopique de se dire qu'une surveillance, même générale, arriverait à stopper l'apparition des infections.

Il y a plusieurs formes de surveillance en matière de prévention contre les infections nosocomiales dans les services de réanimation.

La première est la mesure de la prévalence instantanée des infections acquises en réanimation, qui peut être répétée à intervalles réguliers, chaque mois ou année. Toutefois, l'idée de faire une comparaison de taux de prévalence d'année en année n'est pas une technique efficace, car les résultats peuvent changer et évoluer en fonction des services.

La seconde est la mesure de l'incidence par suivi des malades dans le temps, avec la prise en compte des nouveaux cas pendant le séjour. C'est la méthode la plus logique pour les services de réanimation, par la fréquence des infections et la possibilité rapide de changement de cette fréquence.

Toutes les infections nosocomiales constituent de sérieux problèmes en réanimation, et une surveillance ou maîtrise absolue de cette situation paraît utopique. Pour des raisons de fréquence, de gravité et de spécificité de liaison à des risques particuliers de la réanimation, on peut suggérer la surveillance prioritaire des pneumonies acquises au cours de la ventilation artificielle, des infections liées aux dispositifs intravasculaires et celles des bactéries. Notons également une forte fréquence des infections urinaires et les sinusites qui posent aussi énormément de problèmes, dans la mesure où la fréquence de leur mise en évidence est hautement fonction des examens complémentaires mis en œuvre pour les authentifier par rapport à une symptomatologie clinique peu spécifique ou peu sensible.

Pendant cette surveillance, il arrive souvent de constater des infections du site opératoire, diagnostiquées lors du séjour en réanimation. Dans ce cas, il s'agit des corollaires des actes de soins pratiqués dans un autre service que celui de réanimation, dont la prise en compte dans le cadre de l'évaluation des soins en réanimation paraît difficile.

Pour réaliser une surveillance dans ce monde occupé par des malades ayant frôlé la mort, l'enregistrement des données concernant chaque patient surveillé est nécessaire. Pour ce faire, en premier lieu, il est important de connaître déjà le nombre exact de malades, la durée de leur séjour, le temps de ventilation artificielle, de cathétérisme, de sonde vésicale ainsi que tous les actes de soins subis par le sujet. Pour des raisons économiques, certains demandent même de ne porter la surveillance que sur des patients présentant des risques infectieux. Dans ce cas, pourraient être concernés les

patients qui ont dépassé le délai de séjour normal, donc fortement exposés au risque de contamination, et les patients sous ventilation artificielle, qui est la principale cause de pneumopathie nosocomiale[83].

Paragraphe 3 - Les causes des infections dans les unités de réanimation

A. La pneumonie nosocomiale

La pneumonie nosocomiale constitue la première et la principale cause d'infection en réanimation. Selon une étude européenne, l'incidence des pneumonies était de 8,9 % pour la population des malades en réanimation, de 12,6 % chez les malades sous ventilation artificielle et de 21,6 % chez les malades sous ventilation depuis deux jours. Selon l'enquête européenne EURONIS, l'incidence était de 11,8 % sur l'ensemble de la population et de 13,6 % chez les malades sous respirateur. Selon l'enquête de NNIS, la grandeur d'incidence est de 17,6 % de pneumonies associées à la ventilation pour 1 000 jours de ventilation artificielle. Beaucoup d'auteurs ont souligné dans des études que la mortalité était multipliée par deux en cas de pneumonie.

Au-delà de ces facteurs traditionnellement connus, viennent s'ajouter aussi des troubles de conscience aigus, peu importe la cause, par un mécanisme d'inhalation souvent patent au moment de l'admission et qui ne fait son apparition que quelques jours plus tard en réanimation, chez le malade intubé. Ce mécanisme est la principale raison de la majorité des pneumonies précoces de réanimation survenant avant le quatrième jour.

Il y a aussi les effets d'une intervention chirurgicale récente antérieure à l'admission en réanimation, surtout thoracique ou digestive, notamment chez les sujets âgés, dénutris ou atteints de BPCO, démontrant le rôle péjoratif de l'absence de toux efficace.

La nécessité de recourir à la ventilation artificielle sur prothèse endotrachéale, l'intubation en urgence et les ré-intubations en urgence pour extubation prématurée démontre la prédominance des mécanismes aériens, en trachéobronchiques, par rapport à l'atteinte pulmonaire hématogène à partir d'un foyer infectieux à distance rarement en cause.

Nous retenons traditionnellement, comme origine, l'inhalation des bactéries provenant de l'oropharynx, colonisant l'arbre trachéobronchique.

La flore oropharyngée des patients en réanimation est quantitativement et qualitativement modifiée du fait d'une stase fréquente, d'une colonisation exogène et d'une colonisation gastrique favorisée par les antiacides et modifiée du fait du pouvoir sélectionnant des antibiotiques. Il a été démontré que la présence d'une prothèse endotrachéale n'assure pas une étanchéité parfaite au niveau du ballonnet et crée, de plus, des lésions muqueuses constituant un obstacle à la clairance mucociliaire et au drainage trachéal. Au-delà d'un certain seuil, ces phénomènes débordent les capacités de défense du poumon profond et sont responsables de la survenue des pneumonies, des bronchopneumonies diffuses ou de la surinfection rapide de lésions préexistantes, tel le syndrome de détresse respiratoire aiguë.

Pour diagnostiquer une pneumonie acquise en réanimation, les professionnels éprouvent beaucoup de difficultés malgré son association à la ventilation artificielle.

[83] *Infections nosocomiales et leur prévention*, Jean-Loup Avril et Jean Carlet.

Andrew avait donné quelques signes comme la fièvre, l'hyperleucocytose, la purulence des sécrétions trachéales et la présence d'une image radiologique évocatrice, qui ne sont ni sensibles ni spécifiques de l'existence d'une pneumonie et encore moins des germes en cause.

Le brossage bronchique distal protégé sous contrôle microscopique, associé à des cultures semi-quantitatives, a répondu à ces objectifs et a été recommandé par deux rencontres de consensus entre la France et les États-Unis.

Des variantes de modalités de prélèvement utilisant le brossage distal protégé sans fibroscopie, des cathéters sous protection et le lavage broncho-alvéolaire, voire l'aspiration trachéale, se sont montrées acceptables sous réserve de détermination des seuils de positivité des cultures quantitatives toujours nécessaires. La fréquence de diffusion des lésions pneumoniques aux régions basales et déclives explique sans doute les résultats relativement favorables des méthodes non dirigées.

Les méthodes de diagnostics plus rapides, tirées de l'examen direct des prélèvements distaux, n'ont pas connu les mêmes développements, bien qu'elles répondent à des objectifs de choix thérapeutiques immédiats souvent compliqués à résoudre. La recherche des germes intracellulaires à l'intérieur d'un nombre significatif de macrophages, couplée aux résultats des cultures de brosse distale protégée, s'avérerait une méthode quasi parfaite et en tout cas bien supérieure au simple examen direct de la brosse, qui n'a qu'une valeur indicative.

Après les cas liés à la pneumonie causée très souvent par la ventilation artificielle faisant partie des soins apportés aux malades hospitalisés en réanimation, les dispositifs intravasculaires peuvent être à la base de certaines infections.

La différence de variété des dispositifs intravasculaires utilisés en réanimation (cathéter veineux superficiel, veineux central, de l'artère pulmonaire, artère périphérique, d'hémodialyse) et leur implication sans faille dans les soins prodigués montrent leur importance dans les soins de réanimation.

Cet usage a été accompagné du développement parallèle de complications infectieuses locales, mais aussi générales sous forme de bactériémies. La majorité des travaux dans ce domaine concerne les cathéters veineux centraux, les plus utilisés.

Les infections des cathéters veineux centraux, locales ou bactériémiques, représentent 18 à 25 % des infections nosocomiales, et plus de trois quarts des bactériémies sont liées à l'infection du cathéter. Les taux moyens d'infections du cathéter sont très hétérogènes, voisins de 10 %. En se référant à la durée du cathétérisme, les bactériémies secondaires sont vues dans 6,9 cas pour une durée de 1 000 jours sous cathéter selon NNIS pour les unités médicales et chirurgicales, et 30,2 pour 1 000 jours sous le cathéter dans les unités de grands brûlés.

Quant aux facteurs de risques liés aux dispositifs intravasculaires, il est dit que certains gestes mal adaptés au moment de la pose du matériel peuvent provoquer l'infection du site, par exemple, lors de l'utilisation du matériel en PVC plutôt qu'en téflon ou en polyuréthane.

Avec l'utilisation de cathéters centraux par rapport aux cathéters branchés directement sur la veine superficielle, même en tenant compte de la durée, le risque moyen présumé est de 1,3 % avec un cathéter superficiel en téflon et de 3,3 % pour un cathéter central.

Avec la durée du cathétérisme et les manipulations des lignes veineuses, susceptibles d'augmenter les fautes d'asepsie, et pour ce qui concerne les sites procurant énormément de risques, nous pouvons noter d'abord ceux sous claviers, les sites jugulaires internes et les sites fémoraux.

Selon les analyses faites par les spécialistes en infectiologie, l'infection du point de perfusion est régie par trois mécanismes.

L'infection secondaire du cathéter par des bactéries issues d'un foyer infectieux présent sur l'environnement représente à peu près 16 % des cas.

La colonisation de la lumière interne du cathéter est aussi une raison qui peut résulter des manipulations des différentes lignes de perfusion, rampes et robinets, avec contamination des liquides perfusés.

Généralement, il est souvent dit que le cathéter est contaminé par un agent infectieux lié à l'environnement, et qu'il est différent des flores cutanées du patient, qui attaquent et contaminent la voie de pénétration du cathéter, jusqu'à atteindre la zone intravasculaire. La colonisation du cathéter est favorisée par l'existence d'un manchon fibrineux interne et externe de la portion intravasculaire du cathéter et les capacités particulières d'adhérence de germes, tel le *Staphylococcus epidermidis*, dont certaines souches s'enrobent d'une substance polysaccharidique qui permet leur maintien à la surface du cathéter.

Ce matériel posé aux malades dans le cadre de l'administration des soins, lorsqu'il est infecté, pourrait aggraver la situation sanitaire du patient qui demande une guérison totale ou partielle.

Généralement, ce diagnostic est posé tardivement et concerne les malades admis en réanimation. Le diagnostic est immédiatement posé en cas d'apparition des signes cliniques habituels correspondant aux infections.

En cas d'apparition de ces signes, comme la fièvre majorée par exemple, le retrait immédiat du cathéter reste la seule alternative recommandée même en l'absence de tous les signes d'infection au niveau de l'orifice cutané. La culture du cathéter retiré doit permettre d'affirmer l'infection du matériel. La méthode semi-quantitative proposée par Maki, au seuil de positivité de 15 UFC, semble ne pas avoir fait l'unanimité. Au contraire, des voix se sont levées pour recommander celle de Cleri, dont le seuil de positivité de 10^3 UFC a été déterminé en corrélation avec des critères cliniques d'infection, conférant à cette méthode une bonne singularité non loin de faire l'unanimité.

Le retrait définitif d'un cathéter présumé dangereux est la première mesure préventive en matière de lutte contre l'infection liée aux dispositifs intravasculaires. Ce geste est la première action qui permet de stopper l'avancée de l'infection au niveau du point de piqûre, jusqu'au niveau intravasculaire.

En outre, dans la pratique de réanimation, ce geste est vu, dans beaucoup de cas, comme étant non justifié et demande la mise en place d'un cathéter favorisant ainsi les risques de traumatisme accidentel. Un certain nombre de travaux se sont donc dirigés vers les possibilités de diagnostic d'infection de cathéters laissés en place.

« L'écouvillonnage du point d'entrée cutané, joint éventuellement à la culture du pavillon du cathéter en place, est hautement suggestif d'infection du dispositif intraveineux, lorsque l'action cathéter/veine est supérieure à 5-7 ou quand les seules hémocultures prélevées sur cathéter sont positives. Aussi élégante qu'elle puisse paraître, cette méthode exige des prélèvements répétés, une technique

bactériologique longue et coûteuse, et semble devoir être réservée aux patients pour lesquels le maintien de la voie veineuse est strictement indispensable, et son remplacement jugé difficile. » Elle vise par la suite les patients en hématocancérologie ou ceux qui sont alimentés par voie parentérale d'une longue durée. Il y a une autre possibilité en réanimation, qui se traduit par le retrait du cathéter suspect d'infection, permettant sa culture, avant de le substituer directement à un autre propre, glissé sur le guide métallique qui avait été positionné dans la lumière du premier cathéter. Au-delà de la pratique d'une asepsie rigoureuse, cette méthode suppose l'absence d'infection macroscopique de l'orifice cutané et le retrait immédiat du second cathéter en cas de formation de la colonisation du premier. De ce fait, cette méthode, jugée dangereuse, n'amplifie en aucun cas le risque infectieux par rapport à la ponction d'un autre site et diminue les risques traumatiques encourus lors de la pose de tout cathéter. Le risque infectieux concernant le cathéter reste important en réanimation, même en cas de respect des consignes, imposant l'échange systématique du cathéter sur un intervalle bien déterminé, dans le but d'éviter la formation d'un nid bactériologique avec la durée d'un cathéter inchangé.

Ce genre de pratique est l'apanage des pays pauvres ou en voie de développement, où les malades, par manque d'argent, acceptent par la force des choses de rester avec un seul cathéter pendant leur séjour pour la mise en œuvre de soins. Il est connu de toutes et de tous que dans ces pays, les malades assurent la prise en charge des produits pharmaceutiques pour leur traitement prescrit sur leurs ordonnances par leur médecin. Certains malades, n'ayant pas les moyens financiers à cet effet, sont laissés à bien des égards à leur sort, car les établissements de santé n'ont pas de pharmacies aussi riches pour satisfaire la demande. Au-delà de cette pénurie, certains médicaments et matériels sont souvent envoyés dans les cliniques et cabinets privés de leurs médecins qui officient dans ces hôpitaux publics en tant que fonctionnaires.

B. Les infections urinaires en réanimation

Parmi toutes les infections nosocomiales, l'infection urinaire occupe la première place, avec 50 % des cas constatés en réanimation et une incidence de 1 à 2 %, avec une forte liaison au sondage vésical dans plus de quatre cas sur cinq. Il est important de savoir que l'infection urinaire est la plus répandue en réanimation, avec une incidence de 3,5 à 6,3 %, soit encore deux à trois fois plus élevée qu'en chirurgie et cinq fois plus élevée qu'en médecine. Dans 70 à 90 % des cas, surtout en réanimation, les infections urinaires sont asymptomatiques, conduisant à la sous-estimation habituelle de cette infection, en dehors du cadre d'étude épidémiologique prospective.

Selon les statistiques du NNIS, la densité médiane était de 7,6 infections urinaires pour 1 000 jours de sondage vésical dans les services de réanimation médicale et chirurgicale.

Les infections urinaires ont une incidence remarquable en réanimation, car elles sont la cause directe d'un certain nombre de décès, mais aussi de façon indirecte. Ce risque létal est en réalité en relation avec un risque de bactériémie, favorisé par le mauvais drainage de l'urine infectée.

Il est à noter également que l'infection urinaire nosocomiale est la cause principale d'un surcoût hospitalier à travers l'augmentation de la durée du séjour de 2,4 jours en moyenne et en raison du coût du traitement antibiotique.

Il peut paraître paradoxal mais réel de traiter en premier lieu les conséquences du traitement abusif de toutes les infections urinaires des malades sondés en réanimation ; cette attitude risque de conduire à une sélection dangereuse de la flore des patients et à une escalade thérapeutique. De plus, l'infection

des urines est en soit un réservoir de germes qui peuvent atteindre les autres patients, si ceux touchés par l'infection restent mélangés aux autres sans mesure d'isolement.

En réanimation, les facteurs de risques liés au sujet varient en fonction de l'âge du patient. Nous constatons aussi un risque élevé chez les femmes, avec un niveau de gravité de la maladie occasionnant l'admission en réanimation, le sondage vésical permanent étant fréquemment utilisé en réanimation. La relation est presque linéaire, parce qu'on argue que l'incidence de la bactériurie est proche de 5 % par jour pendant la première semaine du sondage et que sa prévalence est de 50 % après deux semaines de sondages et de 100 % après un mois.

La voie ascendante est à l'origine d'une grande quantité d'infections urinaires avec colonisation vésicale rétrograde par des germes urétéraux, eux-mêmes en relation étroite avec la flore fécale. La contamination peut s'effectuer par colonisation rétrograde des urines, dans la lumière de la sonde, notamment en raison d'un défaut d'asepsie par l'ouverture du système de drainage. L'implantation endovésicale des bactéries est favorisée par les lésions secondaires à la sonde et à son ballonnet et par les capacités particulières d'adhérence muqueuse de certains germes.

Pour ce qui concerne le diagnostic des infections urinaires en réanimation, avec les patients porteurs de sonde, les signes de cystite sont généralement absents. Cependant, les professionnels sont souvent alertés par la présence d'une fièvre élevée chez le malade et également de bactéries responsables, ce qui conduit à un mauvais drainage des urines. En effet, le diagnostic est confirmé à travers la réalisation de l'examen cytobactériologique des urines, après une analyse préalable qui consiste à chercher des leucocytes et des nitrites par bandelette réactive, de bonne valeur prédictive négative.

La médecine définit l'infection urinaire par la présence d'à peu près 10^5 bactéries/ml, en dehors des signes cliniques et de la présence d'une pyurie. Plus de neuf fois sur dix, une bactériurie supérieure ou égale à 10^2 bactéries/ml progressera vers une bactériurie significative en 24-72 heures en l'absence de traitement.

Pour procéder à l'analyse des urines, un prélèvement est nécessaire, dans la mesure où il permet d'obtenir un échantillon d'urine prélevé dans les conditions d'asepsie totale, par ponction directe à l'aiguille des tuyaux ou de la sonde et non par ouverture du système de drainage qui doit rester clos.

Dans ces services abritant les malades les plus fragiles, une hygiène hors du commun est obligatoire, afin de neutraliser les bactéries responsables de la colonisation des malades. De ce fait, lorsque les unités de réanimation ne respectent pas les conditions d'asepsie, elles deviennent des usines à fabriquer des bactéries.

Il faut savoir que les infections urinaires sont causées *a priori* par les bactéries et les levures dans une proportion croissante de cas, alors que la part des virus reste minime ou sous-estimée, en dehors des unités de réanimation pédiatrique (rotavirus, virus respiratoire syncytial). Les répartitions observées en réanimation accentuent encore davantage les écarts constatés entre la flore des infections non nosocomiales et celle des infections acquises à l'hôpital, que ce soit au niveau de la nature des germes ou de leur capacité de résistance aux antibiotiques.

Dans une étude du NNIS portant sur 138 925 germes isolés, les plus souvent rencontrés pour l'ensemble des infections nosocomiales sont : *E. coli* (13,7 %), *S. aureus* (11,2 %), entérocoque (10,7 %) et *Pseudomonas aeruginosa* (10,1 %). Dans le sous-groupe des infections acquises en

réanimation, la répartition est notablement différente avec, en premier, les *Pseudomonas aeruginosa* (12,4 %), puis *S. aureus* (12,5 %) et les staphylocoques à coagulase négative (10,2 %), *Candida* (10,1 %), *Enterobacter* (8,6 %) et entérocoque (8,6 %). Dans l'étude européenne de prévalence des infections de réanimation (Epic Study), la répartition exprimée en pourcentage des patients avec un prélèvement positif est assez voisine : entérobactéries (34 %), *S. aureus* (30 %), *P. aeruginosa* (28,7 %), staphylocoque à coagulase négative (19,1 %), levures (17,1 %), et *E. coli* (12,7 %)[84].

Cette répartition globale est grandement fonction du poids respectif de la fréquence relative des différents sites d'infection urinaire la plus fréquente en général, d'infection pulmonaire la plus fréquente en milieu de réanimation, et de la fréquence relative des espèces pour un site donné.

Nous pouvons dire, après une analyse des données ci-dessus, que plus d'une bactériémie sur deux résulte des staphylocoques, mais avec une domination des staphylocoques à coagulase négative (28,2 %). Par ailleurs, nous observons une responsabilité de *Candida*, avec un pourcentage de 10 % des cas. Ces données sont l'œuvre des chercheurs européens ayant conduit des enquêtes dans le cadre de la lutte contre les infections hospitalières. En revanche, ce qui est vraiment déplorable et inquiétant pour la médecine des pays en voie de développement et la sécurité des patients, c'est qu'aucune enquête sérieuse n'est menée, permettant de connaître les taux de prévalence réelle des infections hospitalières. Encore, au Mali, l'absence des données numériques mais aussi manuscrites constitue un vrai problème pour ceux qui font des travaux de recherche dans le domaine médical. Par rapport au signalement des infections nosocomiales, aucune disposition sérieuse n'est prise dans le cadre de la saisie de ces données, ce qui faciliterait l'observation et l'instauration de mesures fiables pour la prévention des cas futurs.

Les infections pulmonaires acquises en réanimation sont dues à des bactéries très rarement isolées dans les pneumonies contractées en ville car causées par *P. aeruginosa* (16,9 %) et *S. aureus*. D'ailleurs, beaucoup de pneumonies précoces avant le quatrième jour sont imputées aux commensaux habituels des voies aériennes supérieures.

Dans les infections urinaires en réanimation, *E. coli* domine aujourd'hui les autres bactéries moins fréquentes dans ce service, comme *P. aeruginosa*, entérocoque, et peut même aussi, souvent, être devancé par *Candida*.

Au total, la répartition des germes observés dans les unités de réanimation démontre sincèrement le phénomène de sélection observé dans toutes les infections, notamment d'espèces bactériennes souvent saprophytes à faible pouvoir pathogène naturel, tel *Pseudomonas aeruginosa,* et le rôle pathogène joué par des commensaux cutanés muqueux (staphylocoque à coagulase négative, *Candida*) lors des actes invasifs, particulièrement nombreux en réanimation.

Ces phénomènes de sélection sont également observés dans la résistance des germes aux antibiotiques. Généralement, il y a une forte recrudescence de la résistance des bactéries aux antibiotiques dans les services de réanimation. Nous pouvons citer les cas suivants : *S. aureus* à la méticilline (81 % en France selon Epic Study), ce qui a occasionné l'apparition de souches d'entérobactérie multirésistantes. Les unités de réanimation ne sont pas toujours les réservoirs écologiques des bactéries multirésistantes, mais elles jouent, du moins, un rôle remarquable dans leur développement. Cela veut dire

[84] Les infections nosocomiales, Didier STINGRE et Xavier VEREIL, les études hospitalières, édition 2002.

automatiquement que les unités de réanimation sont les endroits stratégiques à surveiller avec beaucoup d'attention dans le combat contre les infections hospitalières[85].

L'apparition des infections en réanimation découle des sources qui facilitent *de facto* le contact entre les micro-organismes et l'hôte. Mais, il est à noter que dans beaucoup de cas constatés, les bactéries ou micro-organismes responsables d'infections peuvent directement être liés à l'environnement du patient.

Ces infections dites exogènes sont donc *a priori* provoquées par l'usage d'équipements et de matériels de réanimation appropriés, notamment tous les types de dispositifs à usage unique, qui évitent tout risque d'erreur dans le processus de stérilisation. Les infections dans les unités de réanimation sont très souvent précédées d'une colonisation anormale du site infecté ou des régions voisines, soit dans 76,6 % des cas d'une étude prospective[86]. Comme dans toutes les études sur les infections nosocomiales, il est fait une distinction entre les infections dites endogènes et celles dites exogènes, afin de connaître une éventuelle implication des établissements de santé dans la colonisation des patients. Comme dans les autres services, les infections acquises en réanimation (dites endogènes) proviennent de la flore primaire normale des patients (flore cutanée, muqueuse des cavités naturelles), et les infections endogènes secondaires proviennent de la flore habituelle modifiée essentiellement par les antibiotiques ou par une flore acquise dans l'unité de réanimation.

Le rôle d'une colonisation préalable a été démontré à l'occasion d'épidémies caractérisées à *S. aureus* résistant à la méticilline ou à entérobactéries multirésistantes. Des infections à *Klebsiella pneumonia*, porteuses d'une bêtalactamase à spectre élargi, ont sévi en France depuis les années 1984-1985 dans un grand nombre de services de réanimation.

Selon certaines études, il a été constaté qu'un portage surtout digestif précédait l'infection dans plus de 90 % des cas, et que 30 à 50 % des personnes concernées faisaient une infection dans un délai d'un à vingt jours après le diagnostic du portage.

Des constatations analogues ont été faites depuis très longtemps ; elles visent le rôle d'un portage nasal de *S. aureus méti-R* au moment de l'apparition d'une infection. Hormis ces circonstances épidémiques, il n'est pas facile de déterminer le caractère endogène primaire ou secondaire d'une infection en réanimation, ni de savoir si celle-ci a été réellement contractée lors du séjour à l'hôpital. Un nombre croissant de patients sont admis à l'hôpital avec une flore déjà modifiée du fait d'une antibiothérapie. Un grand nombre d'entre eux sont transférés en réanimation, provenant des services voisins, où leur flore a déjà été modifiée préalablement. Une épidémiologie moléculaire par analyse du matériel génétique des bactéries serait alors souvent nécessaire, sans méconnaître ses difficultés pratiques de réalisation, qui ne permettent pas encore d'en disposer facilement. Malgré leur performance, ces outils ne sont pas nécessaires pour considérer que l'hospitalisation en réanimation expose à des risques importants d'acquisition de micro-organismes, que ces derniers proviennent plus souvent d'autres patients hospitalisés que de l'environnement, et qu'enfin, les soignants sont les causes principales de transmission inter-patient.

[85] *Op. cit.*, page 367.

[86] *Op. cit.*, page 37 ; Décontamination digestive sélective chez les malades en réanimation, première conférence de consensus européenne de réanimation, Réan. Urg, 1992.

Pour assurer une meilleure politique de prévention contre les infections acquises en réanimation, certains principes en la matière doivent être mis en exergue pour donner à cette politique toute son efficacité.

En réanimation, les procédures invasives exposent les patients à un risque énorme vis-à-vis des infections nosocomiales. Il est évident que la majorité des infections en réanimation sont causées par l'utilisation des dispositifs qui permettent de pallier les défaillances viscérales des patients de réanimation. Il n'est pas dit que l'admission d'un patient en réanimation doit s'accompagner de la pose immédiate d'un dispositif invasif (cathéter), mais souvent, le recours à cette technique de soin résulte de la gravité de la pathologie de celui-ci, qui exige cette pratique. Dans ce cas, il est impératif qu'à chaque instant de l'évolution, le bien-fondé de l'utilisation du dispositif soit considéré en fonction d'un risque infectieux quasi inéluctable selon la durée d'utilisation. Chaque jour, la question posée doit être la même : est-ce que le dispositif (cathéter, sonde, etc.) est indispensable au patient eu égard au risque infectieux qu'il peut entraîner ?

Pour répondre à cette question, il est à noter que la maîtrise des risques liés aux procédures invasives passe bien évidemment par la détermination et surtout le strict respect des protocoles concernant le choix des matériels et leur entretien en matière d'asepsie. Comme nous l'avons évoqué un peu plus haut, la prévention des infections liées aux dispositifs invasifs passe strictement par le respect des mesures d'hygiène y afférentes. Cela veut dire que l'hygiène doit être au centre de toutes les actions établies au moment du suivi et de l'entretien du matériel. Seul le strict respect de ces mesures par les soignants permet d'éviter la colonisation du matériel implanté.

La prévention contre les infections liées aux procédures invasives demande beaucoup de moyens en termes de matériels implantés. Nous voyons souvent, selon quelques témoignages, que le manque de moyens peut pousser certains malades à rester avec un matériel colonisé, indépendamment de la volonté du soignant dans les pays en voie de développement.

C'est le cas des malades au Mali, qui fournissent eux-mêmes les médicaments et matériels nécessaires à leur soin. Nous voyons, en France, une prise en charge somatique des patients après leur admission à l'hôpital, sur tous les plans. En revanche, au Mali, même les premiers soins sont réalisés après que le patient a apporté les médicaments prescrits sur l'ordonnance. Cela laisse présager que dans un pays comme le Mali, un patient qui n'a pas d'argent pour payer ses médicaments doit mourir[87].

Il y a quelques années, le gouvernement malien a mis en place le système d'assurance maladie obligatoire[88], qui ne concerne que les fonctionnaires. Il permet de couvrir les assurances en matière de santé, en prenant en charge 60 % des frais de santé. La maîtrise du risque infectieux en lien avec les procédures invasives passe certainement par la détermination et aussi par le respect total des protocoles pour le choix des matériels.

Compte tenu de la complexité des soins dans les unités de réanimation et de la circulation massive des bactéries et micro-organismes, il serait prudent de proposer la mesure d'isolement pour certains patients colonisés, dangereux pour les autres patients.

[87] Revue malienne d'infectiologie et de microbiologie, tome 8, 2016, Page 17.

[88] CANAM, caisse nationale d'assurance maladie au Mali, créée en 2009 Par le président de la république Amadou Toumani Touré, pour donner aux maliens une couverture sanitaire contre les risques sociaux.

L'objectif de cette mesure en réanimation est simple : éviter, de toutes les manières, la transmission croisée des germes, notamment multirésistants, provenant d'un patient ou de son environnement. La technique de l'isolement protecteur est jugée nécessaire pour protéger les patients immunodéprimés hospitalisés en réanimation.

L'installation du patient dans une chambre individuelle équipée d'un lavabo pour le lavage hygiénique des mains est recommandée tant pour des raisons de prévention que pour sa tranquillité et son confort. La prévention de la transmission interhumaine, c'est-à-dire, entre le malade et le soignant, entre deux malades voisins, ou du fait d'un matériel contaminé utilisé par le soignant, impose un isolement fonctionnel dans tous les cas, avec différents niveaux. Le lavage des mains est une mesure efficace en matière de prévention des infections en réanimation, et ce geste simple, rigide, rapide, constitue la mesure de base nécessaire. Dans ce service, le lavage au savon doux est préférable à un lavage simple traditionnel. Ce lavage doit intervenir avant et après chaque contact direct avec un patient. Il est loisible de fixer, à l'entrée du service ou des chambres, une bouteille de solution hydroalcoolique pour le lavage des mains, pas seulement pour les soignants, mais aussi pour l'ensemble de la population fréquentant le service concerné (visiteurs, femmes de ménage, brancardiers, etc.).

Il peut être jugé normal d'organiser les contacts/soins du propre au sale sans lavage intermédiaire, de recourir aux gants non stériles pour les gestes exposant facilement à la contamination (liquides biologiques, aspirations trachéales, etc.), et de ne conserver que le lavage des mains avant l'accès à la chambre du patient. Le lavage des mains, considéré comme le geste le plus simple, n'est pas aussi pratiqué à 100 % par les soignants en général et en particulier par les usagers. En France, les raisons évoquées par rapport à cette observance sont entre autres la charge élevée de travail, l'urgence de certaines situations demandant une intervention rapide des soignants, et enfin, les effets secondaires constatés quant à l'utilisation des produits (irritation des mains).

En Afrique, les causes de l'inobservance sont nombreuses : nous avons en premier lieu le manque de moyens financiers permettant aux établissements de santé publics de faire face à ce défi, puis le manque de matériels disponibles sur les lieux, et enfin, le manque d'information et de sensibilisation en la matière.

Nous avons dénoncé, un peu plus haut, l'absence de ces produits dans le service de réanimation de l'hôpital Gabriel Touré au moment de notre passage.

Dans cet établissement, la prévention contre les infections n'est pas du tout une priorité, car l'hygiène des locaux, y compris les chambres, incombe aux familles des malades. Le port de masques, de surchaussures et de surblouses n'est pas non plus une obligation, car ces consommables sont coûteux pour le budget des établissements.

Pour protéger les patients contre la transmission par manuportage, le port de gants non stériles est une obligation lors de la mise en œuvre des gestes aseptiques, ainsi que dans la pratique des soins en cas d'isolement protecteur ou septique, en particulier contre les germes à transmission aérienne (BK, *S. aureus*, *Aspergillus*).

Pour ce qui concerne le rôle important des surblouses, elles jouent beaucoup en matière de prévention contre les bactéries multirésistantes, notamment lors du contact des soignants avec les patients. Pendant ce contact, lorsque le malade est porteur d'une bactérie multirésistante, les vêtements du soignant peuvent être contaminés, surtout pendant les soins de nursing ou lors d'un pansement.

Les surblouses forment donc une carapace entre les patients et le vecteur de transmission des micro-organismes. Sur ce point, nous soulignons ici, avec beaucoup d'indignation, le cas de la réanimation de l'hôpital Gabriel Touré, qui met à la disposition des visiteurs et des familles accompagnant les malades une seule surblouse, accrochée à l'entrée du service, pour une utilisation à tour de rôle, lors des visites dans les chambres. Cette situation est une triste réalité malgré les efforts budgétaires du gouvernement de la République du Mali à l'endroit des établissements de santé publics. Un établissement de santé qui présente une telle mauvaise organisation engage sa responsabilité de plein droit si un patient est victime d'infection nosocomiale contractée au sein de ce service. Cette situation nous renvoie automatiquement à la jurisprudence *Cohen* de 1988, qui a permis aux patients de prouver la responsabilité sans faute des établissements de santé en arguant un défaut dans l'organisation et le fonctionnement du service. Un service hospitalier doit tout faire pour assurer l'accessibilité et le confort des malades, car ils viennent à l'hôpital pour des soins et non pour contracter des bactéries susceptibles d'aggraver leur situation. Le problème dans ce pays est que la seule loi en la matière est presque tombée en désuétude, car les plaintes contre les hôpitaux au Mali sont considérées, sur le plan culturel, comme une non-croyance en la fatalité. Voilà pourquoi les médecins et les établissements de santé font des usagers ce qu'ils veulent, car il n'y a jamais de plainte contre eux. La population, quant à elle, est victime d'un silence vis-à-vis de ce paternalisme médical, car c'est un sujet rarement débattu dans les conférences, dans les écoles et les universités. Pour résoudre ce problème de santé publique, il est important d'insérer, dans les programmes de formation de l'école de médecine, des cours de droit hospitalier et de responsabilité médicale, pour permettre aux jeunes médecins en formation de savoir que leur carrière peut être affectée en cas de mauvaise pratique de leur métier. Mais, il est essentiel aussi d'informer la population à travers la mise en place des associations des usagers pour la défense des droits des malades à l'hôpital. Cette association pourra, à travers des assemblées, des conférences et des passages sur les radios, informer et sensibiliser les malades sur leurs droits pendant leur bref séjour à l'hôpital.

Après la mesure d'isolement, l'utilisation scandaleuse des antibiotiques peut aussi faciliter la multiplication des germes résistants.

Ce phénomène est particulièrement aigu et visible dans les secteurs de réanimation qui pourront jouer le rôle de clé de voûte, de propagation épidémique de ces bactéries. Dans une récente étude de prévalence de l'infection en réanimation, 62 % des patients sont sous antibiotique ou reviennent quelques jours après leur sortie pour des traitements antibiotiques. Le cas du patient Moussa G, dans notre article publié sur *Mali web*, en est une illustration. Il est habituel que les unités de réanimation se dotent de protocoles thérapeutiques expliquant la nature et la durée de la technique de l'administration de l'antibiotique, jugée probabiliste initiale, en fonction de l'écologie locale, et définissent l'utilisation de l'antibiotique à spectre plus étroit, après obtention des informations microbiologiques nécessaires. La distinction entre une colonisation et une réelle infection doit être faite au cas par cas afin de ne pas favoriser l'émergence de germes résistants par une antibiothérapie inutile. Cette distinction présente un caractère fondamental, notamment en cas de bactériurie sur sonde vésicale à demeure ou de présence de bactéries dans l'aspiration trachéale des malades intubés.

Cette attaque des patients des services de réanimation par les bactéries et micro-organismes est responsable des infections, notamment au niveau de la flore orotrachéale et rectale. La ressemblance de ces flores de colonisation à bacilles à gram négatif ou à staphylocoque avec la flore des infections a permis à plusieurs auteurs de mettre en place des techniques de décontamination digestive sélective

(DDS). Cette technique vise une administration oropharyngée, digestive, d'antibiotiques d'action locale, par exemple, tobramycine, colimycine.

Ces produits servent à mettre en place une antibiothérapie avec une utilisation concomitante, visant à lutter contre une présumée infection des cavités naturelles. Ce type de procédé fait l'objet de nombreux désaccords relatifs à son manque d'efficacité pour anéantir les infections les plus graves et réduire le taux de mortalité en réanimation.

D'autres ont demandé de dédier ce type de décontamination aux patients reconnus comme étant victimes des bactéries résistantes (staphylocoque résistant à la méticilline, *Klebsiella* à bêtalactamase à spectre étendu…), dès l'admission ou au cours de l'hospitalisation. Ce genre de décontamination a permis, dans quelques cas, de limiter l'extension, voire d'obtenir une réduction d'un phénomène épidémique particulier[89]. Pour éviter la dissémination des infections dans les unités de réanimation, une organisation rigoureuse des locaux et sur le plan technique constitue un atout favorable dans ce combat.

En 1988, un travail excellent a été effectué par un groupe nord-américain concernant l'ordonnancement des unités de réanimation en cours de rénovation et même valable pour la construction des nouvelles unités. Ce plan a eu un succès international au niveau tant européen qu'américain, mais malheureusement, les pays africains, dont le Mali, n'ont pas pu se conformer à ces obligations d'ordre sécuritaire pour le confort des patients.

Malgré son succès, cette version a fait l'objet d'une révision en 1995. Il s'agit bien des recommandations qui visent un objectif de prévention et de contrôle des infections nosocomiales en essayant, pour chacune d'entre elles, de donner des résultats satisfaisants.

Malheureusement, leur efficacité en termes de survenue des infections n'a pu être établie. En effet, ces recommandations sont valables pour toutes les unités de réanimation, qu'elles soient adultes ou pédiatriques.

Dès lors, un plan général de fonctionnement a été donné par les spécialistes pour les unités de réanimation. D'abord, le nombre de lits imposé pour le confort optimal des patients dans les services de réanimation est compris entre six et douze par poste de soins. Le but recherché par cette mesure est surtout d'éviter la promiscuité des patients, qui est aussi un facteur générateur de contamination croisée. Les hôpitaux africains en général, et maliens en particulier, fonctionnement avec le système du service de réanimation polyvalent.

Nous avons vu à Bamako, principalement à l'hôpital Gabriel Touré, un seul service de réanimation situé au centre de la cour de l'établissement, et qui peut recevoir tous les patients se trouvant dans une situation nécessitant une réanimation. Les unités de réanimation doivent être contrôlées au niveau de leur accessibilité, car c'est un endroit très sensible qui ne doit en aucun cas servir de lieu de passage vers un autre service. La conception architecturale doit répondre aux normes concernant les risques

[89] *Op. cit.*, page 369.
Du Moulin G., Paterson D.G., White J.H., Lisbon A., "Aspiration of gastric bacteria in antacid treated patients: a frequent cause of postoperative colonisation of the airway", Lancet, 1992.
Holzapfel L., Chevret S., Amarato P., Fourcade J., Demingeon G., Carre-Débat D., Coupry A., « Intubation trachéale prolongée : incidence de la voie nasale et orale sur les sinusites maxillaires et les pneumopathies nosocomiales. Résultats d'un essai thérapeutique randomisé », Réan. Urg, 1992.

microbiens associés à la plomberie, aux systèmes de chauffage, de ventilation et d'air conditionné. La distribution en eau pour les besoins de l'établissement doit aussi être conforme aux normes établies en la matière, en particulier lorsque le service est doté d'un centre d'hémodialyse.

Pour ce qui concerne les locaux à sommeil, certaines dimensions sont à respecter pour la construction des chambres et pour la distance entre les lits des malades. La surface idéale des unités ouvertes est comprise entre 14 et 18 m^2 par lit, et s'il s'agit d'une chambre individuelle dans une unité fermée, sa dimension doit faire au moins 20 à 22 m^2.

Voilà ce que dit la norme européenne pour une meilleure prise en charge des malades présentant déjà des pathologies lourdes, se trouvant dans une situation de faiblesse sur le plan immunitaire. Mais au Mali, les patients en réanimation, en tout cas, dans les deux grands hôpitaux du pays, sont loin de ces conditions de logement pour leur sécurité. Dans ce pays, même une meilleure condition de logement pour les malades est impossible, malgré le budget alloué à ces établissements publics par le gouvernement malien.

Dans ces services, les patients sont logés dans la promiscuité totale, nonobstant la gravité de leur situation. Il faut aussi noter le manque de matériels et de produits de santé pour la prise en charge de certains cas, nécessitant que celle-ci soit rapide et sérieuse.

Dans une unité de réanimation, des éviers suffisamment grands et profonds pour maîtriser les éclaboussures doivent être installés entre les lits dans une unité ouverte, ou près de la porte de chaque chambre dans une unité fermée. Ils doivent être équipés d'un système d'arrêt de l'eau actionné par le coude, le genou, le pied ou mieux, par cellule photoélectrique. L'installation de meubles de rangement mobiles évite l'encombrement des chambres et laisse place aux agents de nettoyage.

Les critères de choix de revêtements de sol sont leur opacité par rapport aux soins et leur facilité de maintenance et de nettoyage pour le contrôle des infections nosocomiales. Les sols jouent un rôle important en matière de dissémination des micro-organismes.

Concernant les revêtements muraux, une étude expérimentale a comparé le pouvoir bactéricide des peintures contenant ou non des sels et du cuivre. Une réduction des concentrations bactériennes de 5 à 7 logs en 24 heures est observée avec les peintures à base de cuivre. Mais, aucune indication n'est donnée en ce qui concerne leur toxicité, leur coût et leur durée d'efficacité.

Des placards et tiroirs de rangement du petit matériel et des médicaments des malades doivent être installés dans chaque chambre, en particulier pour faciliter le placement en cas de nécessité d'isolement d'un patient présumé porteur de bactérie multirésistante.

Concernant la qualité de l'atmosphère en réanimation, certaines recommandations en la matière ont été données, à savoir : une température ambiante ajustable entre 22 et 25° C, avec un degré d'humidité compris entre 30 et 60 % ; une filtration des systèmes d'air conditionné et de recirculation d'air ; un minimum de six cycles de renouvellement d'air par heure, dont deux doivent provenir de l'extérieur. Les techniques de traitement de l'air dans les services de réanimation restent encore très controversées. Les trois principaux critères d'efficacité des dispositifs visant à maintenir une aérocontamination minimale dans l'air ambiant sont le différentiel de pression atmosphérique entre la chambre du malade et le reste de l'unité, le niveau de filtration de l'air et son taux de renouvellement afin de réduire le risque de pneumopathie nosocomiale.

Beaucoup de propositions ont été faites pour la sécurité des patients admis en réanimation. Moulin a proposé l'installation de chambres en pression positive, équipées de filtres à haute efficacité et dont l'air total est renouvelé au moins 12 fois par heure. Cependant, ce type d'installation demande une maintenance sérieuse pour son fonctionnement correct, eu égard aussi à son prix. Le défaut d'un suivi régulier de l'installation peut provoquer la transformation en une source d'aérosol microbien qui sera disséminée dans l'environnement du patient. Ainsi, lorsque l'environnement du patient est contaminé, celui-ci se trouve exposé aux infections opportunistes circulant autour de lui. En plus, selon une étude comparative entre une transmission croisée et aérienne, la transmission d'origine aéroportée est inférieure par rapport à celle qui peut être causée par contact, soit entre deux patients, soit entre patient et soignant, soit, enfin, à partir d'un matériel médical contaminé.

En plus, des chambres d'isolement, au mieux individuelles, ou au moins qui permettent de séparer les patients de façon géographique, doivent être aménagées en périphérie de l'unité. Ces chambres doivent être conformes aux normes citées ci-dessus et également respecter quelques mesures additives : une surface de 22 m^2 et un sas installé à l'entrée pour le lavage des mains, un espace pour le port des consommables de sécurité (surblouses, surchaussures, masques, charlottes, gants, etc.) et le stockage du matériel d'hygiène, et une salle de toilette privée.

D'autres auteurs comme Preston *et al*. ont évalué l'impact de la rénovation d'une unité ouverte en une nouvelle unité fermée de 14 chambres individuelles, chacune dotée d'un lavabo, par rapport aux taux de contamination en réanimation[90].

Les taux globaux des infections nosocomiales étaient de 15 % dans l'unité ouverte *versus* 13,4 % dans les unités fermées. La fréquence du lavage des mains n'a pas apporté grand-chose quant à la maîtrise du taux des infections, car sa pratique constitue un vrai problème par les usagers et les soignants eux-mêmes. Pour les soignants, nous entendons l'urgence associée à certaines interventions, qui les oblige à agir à la minute pour sauver la vie du patient. Mais, comme nous l'avons dit précédemment, au Mali, la raison est, dans un premier temps, liée à la pénurie du matériel de lavage dans les services et, dans un deuxième temps, au non-respect volontaire du protocole d'hygiène de la part des professionnels et des usagers. Cette situation délicate est à bannir, car la continuité peut remettre en cause toutes les bonnes précautions visant à améliorer le circuit de soins et la sécurité des patients.

En dépit de cette organisation contre-infectieuse, d'autres locaux sont à prévoir pour éviter tout contact avec les patients : il s'agit des locaux annexes, qui sont au nombre de deux : un sale et l'autre propre.

Le rôle de la pièce propre consiste au stockage des objets propres comme les linges, les matériels stérilisés. Elle est équipée d'un placard de rangement situé un peu en hauteur, pour permettre au service chargé du nettoyage de faire son travail sans encombrement. Le local de stockage ne doit contenir que des chariots de rangement destinés aux linges, et être mobile pour permettre aux ASH de les déplacer pour un nettoyage total.

La pièce sale doit aussi comporter un évier avec un robinet d'eau chaude et froide. L'air de cette pièce ne doit pas circuler, mais plutôt être évacué. Dans cette pièce, il y a différents containers destinés au tri des déchets et linges. Ceux-ci doivent avoir leurs propres circuits pour éviter le mélange. Les déchets contaminés (déchets biologiques ou anatomiques, déchets de patients infectés, redons, poches

[90] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, Gilles Brücker, 1998, Éditions Flammarion.

d'aspiration en système clos, pansements, matériel souillé de sang) et les déchets ménagers doivent être déposés dans des sacs de couleur noire.

Ensuite, les objets piquants et tranchants (aiguilles, bistouris, lames de bistouris) doivent être déposés dans une boîte jaune (DASRI) reconnue pour sa solidité et son étanchéité.

Le respect de cette procédure de sélection pour le tri des déchets constitue un moyen efficace en matière de prévention, car le dépôt d'une aiguille déjà infectée dans un sac poubelle noir pourrait être source d'un accident grave, par exemple si un agent chargé de la collecte se fait piquer. Voilà pourquoi il est demandé aux établissements de santé de respecter ces consignes de sécurité, sous peine d'engager leur responsabilité en cas d'accident imputable à un objet piquant retrouvé dans une poubelle ménagère, conformément à l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

Toutes ces mesures participent à la lutte contre l'apparition des infections nosocomiales dans les hôpitaux. La conception architecturale dans ce combat n'est pas très souvent abordée par les spécialistes. Nous pouvons citer néanmoins, à titre d'illustration, *Maki et al.*, qui ont mené une étude comparative entre la contamination de l'environnement et les taux épidémiques d'infections nosocomiales avant et après transfert de l'hôpital dans de nouveaux locaux. Des études en matière de prélèvement d'air et d'eau ont été aussi réalisées dans certaines parties de l'ancien hôpital et dans les mêmes parties du nouvel hôpital : « Les nouveaux locaux bénéficient des modifications suivantes : 84 lits supplémentaires avec une surface totale multipliée par 3, chambres individuelles dans tous les services adultes à l'exception des soins intensifs, filtration de l'air dans toutes les unités et renforcement des systèmes de ventilation dans les blocs opératoires, aménagement de deux chambres d'isolement par unité avec ventilation séparée. » Malgré ce grand changement, le taux d'incidence des infections nosocomiales est resté le même, sans évolution significative. *A contrario*, par rapport aux micro-organismes liés à l'environnement hospitalier, une baisse significative a été constatée à ce niveau concernant le nouvel hôpital.

D'autres auteurs comme Huebner *et al*. ont comparé les taux d'incidence des infections nosocomiales en réanimation après la construction d'une nouvelle unité, « avec comme modifications apportées : la réduction du nombre de lits par chambre avec aménagement de trois chambres individuelles d'isolement et amélioration du système de traitement de l'air ».

Il n'y a toujours pas de changement par rapport aux taux d'incidences des infections, un an après le transfert dans les nouveaux locaux de réanimation (34,2 % *versus* 31,9 %).

Une autre étude dans le même service dit pourtant le contraire. Fagon *et al*. ont analysé l'influence des travaux de rénovation sur les taux d'infections nosocomiales en réanimation et ont mis en évidence une réduction significative de la fréquence des malades infectés après rénovation (22,5 % durant les 18 mois précédant les travaux *versus* 12,9 % après les travaux). Ceux-ci portaient sur l'installation de bras articulés et de nouveaux plans de travail et lavabos, la réfection des lumières, des sols et des peintures dans chaque chambre.

Après analyse de toutes ces données, nous pouvons enfin dire que l'organisation architecturale des unités de réanimation, aussi mauvaise soit-elle, n'est pas la cause directe de l'apparition des infections nosocomiales. Certes, elle y est pour quelque chose, mais force est de constater que ce phénomène est lié à la conjugaison de plusieurs facteurs, dont la situation personnelle du malade, sa pathologie, les traitements entrepris, surtout anti-infectieux, et les procédures invasives jugées nécessaires dans

l'administration des soins. Cette lutte ne pourra donc aboutir que si les acteurs de cette unité décident de travailler conformément aux mesures préventives en matière de lutte contre les infections nosocomiales dans les services de réanimation[91] .

Par ailleurs, après le cas des unités de réanimation, nous allons observer la survenue des infections nosocomiales dans un autre service jugé très sensible sur ce point, accueillant des malades très affaiblis du fait de leur pathologie. Il s'agit du service des grands brûlés.

Paragraphe 4 - Centre de traitement des brûlés

Pour la petite histoire, le XX^{e} siècle a vu une révolution en matière de prise en charge des grands brûlés, qui a été longuement discutée. Cette prise de conscience résulte d'une meilleure compréhension de la brûlure et du développement des techniques de lutte contre l'apparition des infections. Ces techniques ne sont rien d'autre que des moyens thérapeutiques visant à protéger les patients brûlés contre les infections qui pourraient survenir, si les moyens de prévention en la matière font défaut. Jusqu'en 1943, le risque majeur est celui de l'infection à streptocoque hémolytique, le malade mourant dans un tableau de « scarlatine du brûlé ». L'apparition de la pénicilline a permis de stopper ce risque en laissant place aux bacilles à gram négatif et singulièrement à *Pseudomonas aeruginosa*.

Il s'agit d'un micro-organisme résistant au traitement antibiotique inoculé aux patients. En 1950, nous avons assisté au développement de la polymyxine et en 1960, de la gentamicine et de la carbénicilline. En 1968, une autre révolution des laboratoires pharmaceutiques porte sur la sulfadiazine d'argent, considérée comme un progrès important dans la prévention de l'infection locale ; mais des voix se sont levées pour annoncer que l'utilisation continuelle de ce produit pourrait provoquer la sélection des pyocyaniques résistants.

La maîtrise de la maladie générale « brûlure » permet une chirurgie de plus en plus performante : possibilité d'expansion des autogreffes (Tanner, 1960), développement de banques d'allogreffes (1970), développement d'excisions précoces (Janković, 1968), culture de l'épiderme du patient. Le progrès le plus réel mais le moins spectaculaire a été l'éclosion, dans les années 1950/1960, des premiers centres de traitement des brûlés. Ces centres sont, pour la plupart, devenus des unités de réanimation, employant les mêmes techniques invasives de surveillance ou de traitement que les centres de réanimation polyvalente, engendrant ainsi un risque infectieux comparable.

Voilà un peu l'historique de cette maladie (brûlure) et des efforts scientifiques déployés pour le traitement de cet accident macabre lié à la peau. Pour développer cette partie, il convient d'abord de poser la question suivante : qu'est-ce qu'un brûlé ?

Nous répondrons en disant qu'un brûlé est un malade qui est dépourvu de tout ou partie de sa peau. Cette perte de la peau expose le malade à un état inflammatoire aigu ou sévère et à une situation d'écorché favorisant des problèmes de thermorégulation, d'hypermétabolisme, de dénutrition, d'immunodépression. Dans une pareille situation, le malade se trouve fragilisé, exposé à toutes sortes de dangers, car il n'a plus sa première barrière de défense contre les bactéries nocives affectant le corps humain. Dès lors, ces problèmes ne seront résolus qu'avec la couverture du brûlé qui se fera soit

[91] Fagon J.-Y., Novara A., Stéphan F. *et al*., Analyse de l'influence de la fermeture annuelle du service et des travaux de rénovation sur les taux d'infections nosocomiales en réanimation, XXIV^{e} congrès de la Société de réanimation de langue française, Réanimation urgences, 1995.

spontanément par cicatrisation, soit à travers une opération chirurgicale assortie d'une greffe. Prendre en charge ce genre de malade sur le plan nutritionnel, métabolique, infectieux, nécessite le concours d'une unité polyvalente de réanimation, pour le confort et la stabilité d'un individu déjà affaibli.

Il est important de savoir que sur le plan infectieux, le malade brûlé se trouve dans deux situations. La première est celle de son état de stérilisation : stérilisé par le feu, il est en ce sens très propre. La deuxième situation est liée à sa colonisation, soit exogène, que l'équipe tente d'éviter ou de stopper, soit endogène, à partir de sa peau non brûlée, de ses orifices et de son tube digestif, sans qu'aucune solution préventive totalement efficace n'ait été mise en place. Dans ces conditions, le malade devient extrêmement dangereux pour ses voisins. Pour éviter la contamination des autres, des solutions existent comme, par exemple, son isolement dans une chambre adaptée à son état jusqu'à sa guérison.

A. Le déroulement de la phase infectieuse

Le malade brûlé arrive à l'hôpital dans un état de propreté indéniable, du fait de sa stérilisation par le feu. La brûlure ne sera pas contaminée avant six à vingt-quatre heures. Cette colonisation va s'adapter au fur et à mesure aux différents traitements administrés, qui font de lui un patient à haut risque pour ses voisins, car il est porteur d'un germe multirésistant. Les épisodes infectieux, quasi inévitables chez les patients les plus sérieusement atteints, sont liés à une rupture d'équilibre entre une colonisation qui devient trop importante et l'état d'un malade aggravé par un geste chirurgical, par une carence nutritionnelle ou par l'apport brutal de micro-organismes opportunistes.

Pour ce qui concerne la contamination endogène due au malade lui-même, il est important de savoir que les spécialistes sont unanimes sur son caractère inévitable.

Concernant la peau, la brûlure crée une dénaturation protéique qui est un milieu de culture idéal pour la dissémination microbienne. En plus, la thrombolyse thermique rend l'escarre avasculaire, ce qui provoque l'infection, empêchant la réaction des moyens de défense cellulaire et diminuant la diffusion des substances naturelles comme celle des antibiotiques. Les bactéries passent par l'escarre en migrant d'abord le long des follicules pileux et des glandes sudoripares, atteignant l'interface entre tissu viable et tissu non viable.

Dans cet espace, la propagation des microbes entraîne la détersion mais aussi le risque d'une infection invasive, si les défenses immunitaires sont peu efficaces. Les germes à gram positif habituels saprophytes se substituent aux germes à gram négatif et réapparaissent ensuite en phase de cicatrisation. Cette notion de brûlure obligatoire colonisée doit être révisée de nos jours. Le maintien d'une plaie stérile doit rester notre objectif. L'époque de la détersion dirigée, oscillant entre une détersion trop rapide avec risque de septicémie et une détersion trop lente liée à l'utilisation de topiques antibactériens, est aujourd'hui dépassée pour les malades se trouvant dans un état critique.

L'intestin a aussi un rôle à jouer dans ce processus de contamination endogène. Si le phénomène de translocation bactérienne précoce n'est pas aussi important que certains l'ont admis, il est clair que la diminution de la masse fonctionnelle de l'intestin et sa colonisation concourent à la pérennisation d'un état inflammatoire pouvant conduire à un syndrome de défaillance multiviscérale.

L'état inflammatoire du patient brûlé est de prime abord lié à la peau et à l'activation des kératinocytes, des cellules endothéliales, des leucocytes et macrophages les uns par les autres.

La translocation des bactéries à travers un intestin humain est possible, mais elle est sans doute la conséquence, en même temps que la cause, de l'épisode infectieux concomitant. Les gastro-entérites et diarrhées induites par le déséquilibre de la flore intestinale ou par la mauvaise tolérance de la nutrition entérale sont source de contamination de la plaie.

Par rapport aux gestes thérapeutiques, les pansements ou les bains sont volontiers à l'origine du transport du germe d'une localisation à une autre. Nous avons aussi mis l'accent sur les dangers qui existent, lorsqu'on plonge le malade dans l'eau d'un même bain, avec son cathéter et l'anus, malgré les antiseptiques mis en place. Dès lors, l'hypotonie de l'eau utilisée chez un malade sans épiderme favorise la pénétration d'éventuels germes, de toxines, d'antiseptiques qui élucident les grandes poussées thermiques observées à la fin des séances de balnéation.

S'agissant de la contamination exogène, c'est-à-dire dépourvue de tout lien avec le malade lui-même, elle peut provenir de l'environnement de ce dernier et des personnes qui l'entourent. Il peut s'agir des balances, des locaux (salles de bains), mais aussi, et avant tout, du personnel. Dans un centre de brûlés qui est un espace clos, cette contamination peut rapidement prendre un aspect épidémique qu'il faut détecter avant d'en reconnaître la cause. Ces infections exogènes transmises d'un malade à l'autre peuvent être dues à des germes hospitaliers résistants.

Le risque infectieux est d'autant plus grand que le patient est gravement atteint et séjourne plus longtemps dans le centre. Toute antibiothérapie active sur un germe infectant permettra aux germes colonisants d'acquérir une résistance. C'est l'un de ces germes colonisants qui sera secondairement infectant. Le patient le plus dangereux, celui pour lequel on est tenté de limiter les précautions, est le malade sauvé, bientôt sortant, soumis à rééducation, mis au fauteuil plusieurs fois par jour. Tout prête à le considérer comme un patient normal, et pourtant, il est porteur des germes les plus résistants et les plus dangereux pour la collectivité hospitalière.

La pathogénicité cutanée est différente d'un germe à l'autre. Les *Pseudomonas* sécrétant de nombreuses toxines et enzymes, très mobiles car flagellés, sont très invasifs. Au contraire, les infections cutanées à staphylocoques tendraient à être plus superficielles et localisées. De même, les *Candida* sont des champignons qui demeurent en surface, à l'opposé des *Aspergillus* qui pénètrent plus profondément l'escarre, quoique dépassant rarement le fascia, ou des phycomycètes qui, eux, se caractérisent par une nécrose invasive[92].

En général, sur le plan épidémiologique, il n'y a pas d'études récentes pouvant donner des critères d'infection. Ainsi, il est impératif que nous nous référions à celle entamée en 1993 et à celle lancée sept mois après, en 1994. Selon ces études, les auteurs en ont établi trois. Le premier présente les signes généraux et évocateurs d'une infection chez les malades brûlés, le deuxième porte sur les malades qui ont participé à l'étude d'incidence, et le troisième évoque la répartition des infections observées au moment de l'étude. Il faut cependant noter que ces malades ne représentent pas l'ensemble des malades hospitalisés pendant la même période. Près d'un tiers d'entre eux, admis peu de temps pour des brûlures bénignes ou pour des greffes de petites surfaces, ne font pas partie du groupe qui a servi d'échantillon ; ils n'ont pas manifesté, *a priori*, de signes d'infection.

[92] Les infections nosocomiales et leur prévention, Jean-Loup Avril, Jean Carlet, 1998, page 349.

Le nombre d'infections par malade est compris entre 2 et 3, et le nombre d'infections est de 2,5 à 2,7 pour une hospitalisation de 100 jours. Dans la première étude, l'infection cutanée arrive en tête, suivie par l'infection urinaire dans la seconde.

Les germes constatés confirment une domination du *Pseudomonas aeruginosa* ; 68 % de ceux-ci sont sensibles à la ticarcilline. Les staphylocoques représentent 18 % des *Staphylococcus aureus*, dont 56 % sont sensibles à l'oxacilline, 36 % de sables de 17% des infections, les entérocoques de 4 %, les *Acinetobacter* de 4 %, et les *Candida* représentent 2 %.

Le taux d'infection à *Pseudomonas* est similaire à celui constaté dans l'étude des Américains en la matière. L'utilisation des douches et des bains du patient, survenue de façon tardive, peut être l'explication de la différence constatée. En revanche, l'analyse des germes retrouvés chez les patients hospitalisés en 1993 et 1994 révèle les pourcentages suivants : *Pseudomonas aeruginosa*, 29 et 27 %, staphylocoques, 31 et 27 %, *E. coli*, 9,8 % ; le pyocyanique le moins présent est plus souvent infectant[93].

B. Quelques signes généraux d'infection chez les brûlés

Les signes pouvant alerter les professionnels par rapport à la présence d'infection chez les brûlés sont les suivants :

- modification brutale de la courbe thermique non liée aux gestes thérapeutiques (pansements, lit fluidisé…) ;

- augmentation de la ventilation minute ;

- augmentation de la fréquence cardiaque ;

- élargissement de la pression artérielle systémique différentielle ;

- encéphalopathie ;

- météorisme abdominal ;

- calorimétrie indirecte : augmentation de la consommation d'O_2, diminution du qr ;

- prise de poids avec œdème ;

- arrêt de la cicatrisation.

En plus des signes généraux, il existe aussi des signes d'ordre biologique qui, à travers leur apparition, préviennent les professionnels de la présence du danger chez les malades brûlés.

Parmi ces signes, nous pouvons citer :

- cassure de la courbe leucocytaire ;

[93] *Ibid.*, page 348.
MSC MANUS A.T., MASON A.D., M.C. MANUS W.F., PRUITT B.A., "What's in name? Is methicillin resistant staphylococcus just another *S. Aureus* when treated with Vancomycin?", Arch. Surg, 1989.

- hyperglycémie et glycosurie ;

- augmentation de la lactatémie ;

- augmentation de l'hypertriglycéridémie ;

- augmentation de la perte azotée urinaire ;

- chute du rapport Pa02/FI02 ;

- chute de la phosphorémie ;

- augmentation des protéines de l'inflammation ;

- syndrome de rétention hydrique avec fausse hyponatrémie, inversion du rapport NA/K urinaire.

C. Les différentes infections liées au service des grands brûlés

Dans le service accueillant les malades brûlés, des infections peuvent survenir si les mesures édictées quant à leur prévention ne sont pas respectées par les soignants, considérés comme garants de leur sécurité. Parmi ces infections, il y a d'abord celle visant la brûlure.

Infection de la brûlure

C'est la plus courante dans ce service. Elle survient pour la première fois, le plus souvent, pendant les 18 jours de l'hospitalisation, en cas de manquement aux protocoles de soins relatifs aux malades en situation de brûlure sévère. L'incidence journalière est d'une infection par 100 jours d'hospitalisation. Les germes responsables de cette infection sont, dans la majorité des cas constatés, *Pseudomonas aeruginosa* (53 %), suivi des staphylocoques. En effet, une brûlure sévère de la peau demande une rigueur implacable dans la mise en œuvre des soins, car une petite négligence au niveau des pansements entraînerait la contamination de la plaie par les germes circulant dans l'environnement mal nettoyé ou désinfecté.

Les infections du cathéter

Dans un service accueillant des malades brûlés, leur capital de peau saine est limité et convoité par les plasticiens pour y prélever leurs greffes.

Dans ce cas, il est hors de question de choisir le site de ponction compte tenu de l'état de la peau, pour la pose du cathéter de surveillance et du prélèvement. Dans ce service, les cathéters artériels sont remplacés tous les trois jours et les cathéters veineux tous les sept jours, à savoir que le cathéter est cousu et le point de ponction protégé par une gaze enduite de pommade de polyvidone iodée (Betadine).

En 1994, le nombre de cathéters artériels utilisés pour une population de 101 patients a été de 278 chez 47 grands brûlés sur une durée de 1 127 jours de cathétérisme artériel, avec un constat de huit patients infectés, soit 2 % du fait des cathéters, 17 % porteurs de cathétérisme et une incidence journalière de 0,7 %.

Par rapport aux cathéters veineux centraux, nous pouvons noter le bénéfice de 59 patients pour une durée totale de 2 009 jours de cathétérisme. 19 ont été enregistrées chez 14 malades, 24 % des patients en cathétérisme ont été victimes d'infection, 4 % des cathéters ont poussé, soit une incidence journalière de 0,8 %.

Après celle liée aux cathéters, le service des grands brûlés regorge de patients victimes d'infection pulmonaire. Dans ce service, l'inhalation de fumées pourrait créer ce qu'on peut appeler des lésions caustiques bronchiques, des brûlures pulmonaires qui se colonisent et s'infectent. Selon une étude réalisée en 1994, 54 malades sur 100 ont été ventilés durant 22 jours en moyenne. Parmi ces malades, 12 ont contracté 15 infections pulmonaires, soit un taux de 22 % des patients ventilés. À cette époque, l'incidence pulmonaire est de 0,50 pour 1 000 heures de ventilation artificielle. Il faut aussi noter que, très souvent, les patients porteurs de lésions d'inhalation de fumées bénéficient de l'instillation intratrachéale de 500 mg d'amikacine par 24 heures[94].

« Il est difficile de trouver une différence significative en taux d'infection entre les 43 intubés par voie nasotrachéale (0,57 inf. /1 000 heures de vent) et les sept trachéotomisés de la série (0,49 inf./1 000 heures). Les trachéotomisés souffrent d'infection à pyocyaniques alors que les intubés souffrent d'infection à staphylocoques. Ceci est dû à la pratique de trachéotomies chirurgicales avec large débridement à travers un cou brûlé. La réalisation de trachéotomies percutanées nous paraît meilleure dans cette indication. »

En effet, les grands brûlés, eu égard à leur état fragilisé, sont souvent victimes de septicémie. Selon la même étude soulignée ci-dessus, l'incidence journalière est de 0,55 septicémie pour 100 jours d'hospitalisation dans la première série, et de 0,15 dans la seconde. La première septicémie apparaît en moyenne sur une période de 14 jours d'hospitalisation ; en plus, il est vraiment compliqué d'en déceler l'origine chez les grands brûlés.

L'utilisation de certains dispositifs de soins chez les patients favorise leur exposition aux germes responsables des infections. Par exemple, au service des grands brûlés comme dans tous les autres services, l'utilisation de la sonde urinaire constitue la première cause de l'infection urinaire.

[94] Les infections nosocomiales, Didier STINGRE et Xavier VERDEIL, étude hospitalière, édition 2002.

Dès lors, au service des grands brûlés, la technique de sondage clos avec des sondes en silicone munies de thermistance constitue un facteur à risque. Ces sondes, hors épisodes infectieux, sont changées généralement au bout de trois utilisations.

En 1994, 59 malades sur 101 étudiés étaient porteurs de sondes pour une durée moyenne de 12,6 jours. Parmi ces 22 patients, 39 infections urinaires ont été constatées. 27 % des sondes urinaires ont été suivies d'infections, et 59 % des patients sondés en ont été victimes. Selon la même étude, l'incidence journalière a été de deux infections pour 100 jours de sondage. Le germe le plus souvent impliqué est *P. aeruginosa* (13 cas), suivi par *E. coli* (sept cas) et entérocoque (six cas).

Paragraphe 5 - Les mesures thérapeutiques adoptées vis-à-vis des grands brûlés

Le service des grands brûlés a besoin d'un maximum de précautions en matière d'infection.

Ce service doit se battre pour éviter toute infection d'origine exogène, qui découle de la négligence par rapport aux mesures de prévention. Pour cela, il est recommandé à certaines composantes du service de respecter les normes édictées en la matière pour la sécurité des patients et des soignants.

Nous commençons d'abord par le personnel soignant, dont le nombre ne doit pas être trop élevé. Ils doivent être bien formés et motivés pour la sauvegarde de la vie des patients. Ils doivent aussi respecter le protocole d'hygiène conformément au règlement intérieur du centre, c'est-à-dire le lavage des mains avant de toucher les malades et le port d'un bonnet, d'un masque, d'une camisole et de gants.

Les gants stériles sont obligatoires pour la réfection des pansements, les aspirations trachéales, les manipulations des cathéters. Pour la sécurité des patients, le personnel doit obligatoirement respecter le protocole d'hygiène préalablement détaillé.

Par rapport aux locaux, il est important de souligner la différence entre les centres, car il n'y a pas de forme standard. On va du centre totalement ouvert jusqu'au flux laminaire étroitement fermé, sans que l'on puisse se faire une opinion sur les résultats obtenus par les uns et les autres, la notion d'unité protégée semblant néanmoins intéressante[95].

Pour le confort des patients, quelques impératifs doivent être maintenus : chambre vaste d'une surface de 25 à 30 m^2 par patient, équipée d'un système de réchauffement efficace dans le but d'éviter les déperditions thermiques du brûlé, avec la mise en place d'un système de plafond chauffant à chaleur focalisée plutôt que par réchauffement de l'ensemble de la pièce.

L'air non recyclé est renouvelé 20 fois par heure et filtré. La majorité des soins doit être pratiquée dans la chambre pour éviter la transmission croisée des infections liées à la proximité des salles thérapeutiques communes. Le centre doit abriter son propre bloc opératoire.

Dans ce service, l'eau thérapeutique doit être contrôlée : elle doit donc provenir de la ville et non d'un système de stockage, et elle doit être réchauffée le plus près possible de son émission. Le tartre doit être aussi enlevé régulièrement, avec la suspension des brise-jets. Ces mesures d'ordre préventif, à

[95] Carsin H., Guilbaud J., « Lésions respiratoires sous glottiques chez le brûlé », *in* Réanimation et médecine d'urgence, 1987, pages 189-205.

savoir, la filtration et l'adjonction d'antiseptiques dans l'eau, permettent l'utilisation éventuelle des bains et des douches.

Par rapport aux matériels utilisés, ils doivent être individualisés et contrôlés. En effet, l'utilisation d'un matériel entre deux patients peut être source de contamination et même génératrice d'épidémie liée à la contamination d'une baignoire, d'une balance, d'un lave-bassin ou d'un appareil d'anesthésie. S'agissant des appareils communs, ils doivent être stérilisés et nettoyés après chaque utilisation.

Paragraphe 6 - Les règles thérapeutiques préventives

A. Les règles générales

Elles visent dans un premier temps à conserver l'état immunitaire normal du patient, en lui assurant un état nutritionnel correct par un apport calorico-protéique suffisant, un apport en vitamines et en oligo-éléments adapté. La pratique d'une nutrition entérale la plus précoce possible doit s'effectuer au même moment que la brûlure. Elle permet de maintenir une masse fonctionnelle intestinale efficace, évitant ainsi, dans la mesure du possible, une translocation et une gastro-entérite. En dehors d'antécédents ulcéreux, il est dangereux d'utiliser, chez les patients brûlés, des antiacides gastriques qui provoquent la prolifération microbienne digestive.

La décontamination digestive sélective n'a pas démontré une importance capitale. Dans une série non publiée, il a été constaté que les coprocultures des patients contaminés contenaient autant de bacilles pyocyaniques que celles rencontrées chez les malades non contaminés.

En matière d'usage d'antibiotiques, une limite doit être respectée. Dans un premier temps, il est fort inutile de traiter ce qui est stérile ; l'usage de la pénicilline G sera donc privilégié sur les brûlures graves touchant les muscles et souillées, dans un but de lutte contre le risque d'anaérobie.

De même, les brûlures profondes du périnée, avec atteinte de la marge anale, justifieront une pratique antibiotique avec de la pénicilline et de l'imidazole.

Les gestes chirurgicaux très précoces et très étendus, faisant parfois place à une chirurgie propre non contaminée, justifient, du fait de la détresse immunitaire du patient, une antibiothérapie à large spectre de type uréido-pénicilline débutée avant l'intervention et arrêtée 24 heures après.

Les gestes chirurgicaux réalisés tardivement et dans des conditions d'hygiène déplorables favorisent la colonisation par les germes. Cet aspect concerne les chirurgies sales contaminées, qui méritent un encadrement par antibiothérapie ciblée sur les prélèvements cutanés effectués antérieurement. Celle-ci, débutée la veille, est laissée en place trois jours afin d'éviter une nécrose de la partie du corps qui a été greffée.

Les cultures d'épithélium autologues sont particulièrement sensibles à l'infection. En cas de colonisation, une antibiothérapie est nécessaire si l'on constate que les prélèvements réalisés n'ont pu produire un effet positif ; une prévention des germes à gram positif, staphylocoques en particulier, est automatiquement réalisée par de la teicoplanine.

L'existence de lésions d'inhalation de fumées représente un risque infectieux pulmonaire considérable. Toutes les mesures habituelles de toilette bronchique doivent être observées. Le risque d'obstruction au niveau des prothèses est élevé dans ces cas de figure : il impose une humidification importante lors

d’une broncho-fibroscopie parfois quotidienne afin de pratiquer un drainage bronchique très efficace. Habituellement, chez les patients, il est utilisé 500 mg d'amikacine intratrachéale sous forme d’instillation, mais en dehors de toute étude randomisée, il nous est difficile d’en affirmer l’efficacité avérée. Les malades installés sur un lit fluidisé ont toujours la tête plus basse que les pieds, ce qui facilite les régurgitations et inhalations cachées qui pourraient être interprétées comme une pneumopathie bilatérale des lobes supérieurs. Le soulèvement au niveau de la tête par un oreiller et le suivi concernant la bonne vidange gastrique sont deux gestes indispensables pour juguler l’apparition d’une infection pulmonaire.

Hormis les mesures générales en matière de prévention des infections chez les brûlés, des mesures destinées à la protection de la partie brûlée de la peau existent.

Nous avons, parmi ces mesures locales, les traitements anti-infectieux qui sont réalisés par des produits comme la polyvidone iodée, communément appelée Betadine. Son spectre antibactérien est large, destiné à la neutralisation des bactéries à gram négatif et, à moindre degré, les levures. Utilisée sous forme de gaze, elle sèche rapidement, ce qui donne au pansement toute son efficacité. Il est très souvent appliqué sous forme de pommade à la phase secondaire des brûlures dans un rôle pro-inflammatoire. Il est fortement déconseillé de faire usage de ce produit chez les personnes souffrant d’une fonction rénale limitée, car il peut provoquer ce qu’on appelle une hyperosmolarité et acidose métabolique.

Le nitrate d’argent en solution à 0,5 % est considéré comme un moyen de traitement très efficace contre la brûlure de la peau. Il est présent sur des pansements refaits tous les jours et réhumidifiés toutes les deux heures. Les effets secondaires de ce pansement sont la déperdition thermique mais aussi électrolytique, nécessitant une supplémentation chloro-sodée.

En outre, l’acétate de maféníde ou sulfamylon, pommade contenant 11,1 % de sel de sulfamide, est le topique qui constitue la meilleure capacité de diffusion dans l’escarre ; il est très actif sur les germes à gram négatif et sur les anaérobies.

Provoquant des douleurs et une acidose métabolique car inhibiteur de l’anhydrase carbonique, ce produit est utilisé pour éviter le risque infectieux au moment des pansements quotidiens ou biquotidiens, parfois en alternance à la sulfadiazine argentique.

La sulfadiazine argentique à 1 % est une crème hydrophile contenant un mélange de sel d’argent et de sulfadiazine. Il s’agit du produit le plus largement utilisé en matière de prévention des personnes victimes de grandes brûlures. Étalée en couche épaisse et recouverte d’un pansement, cette crème doit être renouvelée toutes les 24 heures au minimum. Laissée à l’air, c'est-à-dire en pansement ouvert, notamment sur le visage, elle doit être renouvelée toutes les quatre heures. Le spectre antibactérien du produit concerne surtout les germes à gram négatif, notamment le pyocyanique, mais aussi, à moindre degré, ceux à gram positif. Ce produit peut être responsable d’une leucopénie transitoire qui ne nécessite pas l’arrêt du traitement. Son inconvénient majeur est la liquéfaction de l’escarre qui devient aussi rapidement non chirurgicale. Comme le maféníde, la sulfadiazine argentique est capable de sélectionner des résistances plasmatiques.

Le mélange de sulfadiazine argentique à 1 % et de nitrate de cérium à 2,2 % élargit légèrement le spectre bactérien et ajouterait un effet antitoxique à la simple sulfadiazine argentique. Son grand avantage est la création d’une escarre rigide, parfaitement chirurgicale, maintenue aussi longtemps que le produit est laissé en place. Les pansements doivent être quotidiens pendant une semaine puis réalisés

tous les deux jours après obtention d'une croûte. Les mêmes inconvénients ont été décrits avec la sulfadiazine argentique, et il existe en outre un risque très faible de méthémoglobinémie.

Ces produits, malgré leur efficacité scientifique, n'apportent aucun effet positif sur les plaies si le pansement n'est pas réalisé dans des conditions d'hygiène respectant les normes imposées.

Pour ce qui concerne les pansements, ils sont généralement pratiqués sous anesthésie générale ou analgésie, le plus souvent au lit, dans certains cas pendant le bain. Ils sont quotidiens pour pouvoir garder leur effet sur la partie brûlée de la peau. Pour des raisons de tolérance et de charge de travail, ils sont espacés tous les deux ou trois jours à partir du dixième jour, sauf procédure particulière. Le geste consiste à inspecter les lésions, en l'ablation chirurgicale des zones nécrotiques et en un lavage avec un antiseptique avant la réfection des traitements (topiques). Le rasage des poils sous ou contigus à la partie brûlée est obligatoire, car cela permet une imprégnation du produit dans toutes les zones à traiter.

Enfin, il y a aussi l'excision chirurgicale des brûlures profondes qui est un moyen de prévention contre les infections. Cette opération consiste à enlever les tissus pourris de la peau, car ils ne sont pas vascularisés et constituent *de facto* un vecteur de propagation des infections. Ces zones excisées doivent toujours être recouvertes temporairement par une peau artificielle ou par une allogreffe, dans le but d'éviter une attaque microbienne qui pourrait être dangereuse pour le malade.

L'excision enzymatique ou chimique est jugée peu efficace et constitue une source d'infection par liquéfaction des tissus nécrosés ; elle doit donc être réservée aux seules zones où le geste chirurgical est fonctionnellement risqué.

B. Les procédures de détection de la colonisation du patient

Cette procédure se traduit par la mise en place d'un contrôle permanent de la colonisation du patient brûlé, permettant à tout moment d'avoir un geste thérapeutique normal et d'organiser le service et la charge de travail, avec un système de détection des risques. Pour ce faire, il est donné à chaque patient une carte des germes comportant les germes décelés, leur concentration et leur antibiogramme simplifié. Pour la bonne marche de l'activité de soins, il est indiqué aussi, à l'entrée de chaque chambre, les mesures relatives concernant les précautions à prendre et une répartition correcte de matériels communs.

En effet, lorsqu'aucun signe d'infection n'est observé chez le malade, on procède à un prélèvement comme suit : dès l'entrée, on effectue un prélèvement au niveau des orifices buccaux et nasaux, de la peau saine et brûlée, et des prélèvements rectaux sont hermétiquement réalisés. Des hémocultures systématiques toutes les huit heures sont programmées. Après, une à deux fois par semaine, sont prélevées aussi les brûlures, les bronches, les urines et une fois par semaine les selles.

Cependant, en cas d'apparition de signes infectieux, ces prélèvements doivent être approfondis, voire multipliés et renforcés par des prélèvements quantitatifs de type biopsie cutanée ou brosse de « Wimberley », compte tenu du contexte clinique.

La modification du tableau clinique et la carte des germes conduisent le plus souvent à lancer précocement la mise en place de soins thérapeutiques adaptés, plutôt qu'une antibiothérapie empirique.

La négativité des résultats bactériologiques doit orienter vers de nouvelles formes d'infections rares dans notre expérience quotidienne. Le « risque fongique » est aggravé par l'utilisation large des topiques antibactériens précités. La colonisation urinaire, cutanée ou bronchique à *Candida* apparaît souvent après la troisième semaine d'évolution ; elle nécessite un traitement général par du fluconazole associé à un traitement local. Trois épisodes de contamination cutanée à *Aspergillus* ont été déclarés pendant l'année de ces travaux. Parmi les infections virales, le virus herpès a été signalé comme cause d'infections pulmonaires ou cutanées, mais c'est surtout au cytomégalovirus que l'on doit penser devant l'association d'une température anormale, d'une lymphocytose et d'une atteinte hépatique.

Ce risque est aggravé dans les rares équipes qui utilisent la ciclosporine dans un but de prolongation de la survie des allogreffes. La séroconversion est alors un bon critère de diagnostic.

C. La mise en place du traitement

Tout d'abord, il est mis en place un traitement local en lien avec l'infection locale avant tout autre traitement d'ordre général, qui n'aurait que peu d'impact sur un inoculum considérable et difficilement atteint du fait de la diminution des circulations locales.

Pour ce faire, une multiplication en fréquence de pansements est nécessaire, qui s'impose dès lors qu'apparaît une infection locale. Si cette infection est importante et due à des bacilles à gram négatif, en particulier pyocyanique, ces soins locaux sont réalisés dans des bains d'eau de Javel, où le malade est plongé pendant au moins dix minutes. L'escarre résiduelle est autant que possible enlevée. Après un savonnage au savon chlorhexidine, le malade est ensuite rincé puis enveloppé dans un pansement à base de topiques antibactériens.

S'agissant des topiques antibactériens, cités ci-dessus, ils ont dans l'ensemble assez peu d'intérêt curatif car ils sont incapables de pénétrer l'escarre et de stopper une infection cutanée invasive où les germes sont au contact avec de la néovascularisation.

L'acétate de mafénide a cependant une place à part, car c'est le seul capable de stériliser une escarre infectée par des bacilles à gram négatif. Utilisé en pommade, il peut l'être aussi sous forme de solution à 5 % ou de pansements réhumidifiés, toutes les quatre heures.

L'utilisation locale d'antibiotiques est peu fréquente en France, mais elle est largement répandue aux États-Unis où bacitracine, polymyxine B, gentamicine et nitrofurazone en pommade sont d'usage courant.

L'imbibition de compresse par des solutions d'antibiotiques utilisées habituellement par voie générale est également préconisée, sans que l'on puisse connaître ni l'efficacité des produits, ni leur pénétration, ni leur toxicité éventuelle. En l'absence d'études complémentaires, ce type d'utilisation ne nous paraît pas recommandable.

La polyvidone iodée en pommade est utilisée en France dans les services des brûlés, pour avoir un effet plus pro-inflammatoire que curatif de l'infection. La mupirocine sous forme de pommade a un intérêt réel dans les infections locales à staphylocoques, mais elle n'est pas encore commercialisée.

La survenue d'une colonisation à *Candida* doit être traitée par une pommade antifongique ; la crème de clotrimazole a l'avantage d'être active sur *Aspergillus*.

Pour un traitement efficace, les tissus infectés de la peau subissent le plus souvent une excision chirurgicale. Ce geste peut être salvateur, et il ne faut pas hésiter à le pratiquer chez le malade à l'état précaire. Bien entendu, l'intervention est encadrée par une antibiothérapie débutée quelques heures auparavant.

Cette opération est suivie d'une antibiothérapie curative consistant, comme son nom l'indique, en un traitement curatif de la partie infectée. Si elle est mal employée car mal choisie et/ou insuffisamment dosée, elle a peu d'efficacité thérapeutique et entraîne la sélection de germes résistants dangereux pour le malade mais aussi pour l'équilibre de tout le service.

En fait, il est important de choisir une antibiothérapie adaptée pour permettre au traitement d'agir sur les plaies. Ce choix s'appuie donc sur des résultats bactériologiques documentés et si possible quantitatifs.

Hormis les trois jours d'évolution où la survenue d'un tableau infectieux sévère oblige à l'administration d'une antibiothérapie empirique (à Percy, pipéracilline-amikacine), l'abondance des prélèvements rend le choix difficile. Il n'y a pas d'antibiotique universel, et vouloir couvrir tous les germes retrouvés serait une erreur grossière. C'est là tout l'intérêt des prélèvements quantitatifs profonds qui permettent de distinguer entre germe infectant et colonisant.

Le risque de sélection et l'abondance de l'inoculum imposent, chez le brûlé, un antibiotique plutôt qu'une mono-antibiothérapie. Celle-ci doit être synergique ou additive, mais il faut se méfier des associations non connues ou non testées, volontiers antagonistes. Contre le pyocyanique, c'est l'association ticarcilline ou pipéracilline-amikacine qui est choisie, laissant place, en cas de résistance, à ceftazidime ou aztréonam + amikacine ou ciprofloxacine. Contre le staphylocoque, l'association oxacilline-fusidique est utilisée en l'absence de résistance. Dans les infections à staphylocoques méti-R, l'association utilisée est vancomycine ou plus souvent teicoplanine et acide fusidique ou fosfomycine.

L'interdiction, à moins de ne pouvoir faire autrement, de la prescription de céphalosporine de troisième génération a modifié l'écologie du centre au profit de germes moins résistants.

L'antibiothérapie est un mode de traitement qui requiert une connaissance parfaite de la posologie des produits inoculés. Elle doit être calculée en parfaite connaissance de la pharmacodynamie très particulière des drogues chez le patient brûlé. Les grandes modifications du volume apparent de distribution, du transport, de l'élimination rénale, voire hépatique, imposent en général une augmentation des posologies. Encore faudrait-il ne jamais être toxique chez un malade dont le profil change d'un jour à l'autre.

C'est pourquoi, entre deux drogues de même efficacité, nous privilégions celle qui a le meilleur index thérapeutique (teicoplanine plutôt que vancomycine).

L'administration de la moitié de la dose quotidienne d'antibiotiques *in situ* sous l'escarre a été préconisée ; nous n'en avons aucune expérience. Quoi qu'il en soit, les dosages sériques sont impératifs, autant pour éviter la toxicité que pour s'assurer de l'efficacité.

Pour conclure, nous pouvons dire que l'antibiothérapie, malgré son importance par rapport au traitement de l'infection, ne doit pas dépasser un certain moment, surtout quand nous constatons la

disparition des signes généraux relatifs à une infection cutanée. Par conséquent, nous pouvons estimer que dix jours d'antibiothérapie continue sont suffisants pour le traitement d'une infection cutanée[96].

Paragraphe 7 - L'organisation interne du centre

Cette organisation dépend des moyens dont dispose chaque centre et des pays également. En France, les centres des grands brûlés doivent correspondre aux normes imposées par la Communauté européenne vis-à-vis de l'organisation des structures sanitaires. En revanche, en Afrique, les infrastructures hospitalières sont construites en fonction des moyens du moment, sans aucune contrainte particulière.

Selon la norme française, doit apparaître tout d'abord une salle d'admission qui est le lieu de transit pour tous les entrants. Cette salle doit abriter entre un et trois postes de soins, en tenant compte des possibilités d'accueil des brûlés en nombre aux urgences de l'hôpital. Il doit y avoir, dans le sas, tous les équipements en gaz médicaux et en électricité : appareil mobile, échographe, etc. Dans cette salle, certains gestes chirurgicaux sont autorisés, de type escarrotomie ou trachéotomie, et la présence aussi d'un bistouri électrique est recommandée.

Enfin, avant le pansement et en fonction de l'état du patient, il lui est proposé un service qui consiste à le doucher et le raser.

Après le transit de la salle d'admission, le patient est accompagné dans la chambre pour sa propre sécurité et celle des soignants. Il s'agit là d'un espace à la fois protégé et dangereux, car les entrées et les sorties sont contrôlées. Dans ces chambres, tous les moyens thérapeutiques d'un service de réanimation peuvent être pratiqués. Le malade dans sa chambre est soumis à l'anesthésie contre la douleur des pansements, car il est pansé plusieurs fois par semaine dans le cadre du traitement, ce qui nécessite la mobilisation de quatre personnes pour le maîtriser pendant ce geste.

Le type de lit dans ce service est variable : lit fluidisé, lit à air pulsé, lit de réanimation. Ces lits sont lourds : environ une tonne pour un lit fluidisé. La surface de la chambre est de 30 m^2. Le lit est fixé au centre, pour faciliter le mouvement autour de lui pendant le pansement.

Le sas contigu à la chambre joue un rôle important dans l'administration des soins. Il sert d'abord au stockage : y sont déposés les matériels et médicaments nécessaires au traitement du patient, qui sont complétés tous les jours. Un réfrigérateur contient les produits nécessaires à la prise en charge.

Dans ce sas, la préparation des perfusions et traitements est faite sur une paillasse dédiée à cet effet.

Il sert aussi aux soignants pour faire leur surveillance car il est séparé de la chambre par une baie vitrée. Les données d'observation du patient sont conservées sous forme de documents écrits ; maintenant, ce travail est réalisé sur un ordinateur installé *in situ*.

[96] *Op. cit*., pages 357-358.
Carsin H., Le Bever H., Le Réveiller, Rives J.-M., « Brûlures : de la physiologie à la thérapeutique », Médecine et armée, 1993, pages 583-590.
Saisi R., Baux S., Lioret N., Prévention et traitement de l'infection chez les brûlés graves, Convergence médicale, 1982.

Le sas est aussi le chemin de passage obligatoire pour accéder à la chambre. Un lavabo y est installé, permettant la désinfection des mains à travers la procédure de lavage traditionnel, dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales.

Il n'existe aucun point d'eau dans la chambre, qui possède des prises électriques en nombre suffisant pour faciliter l'utilisation de l'appareil nécessaire à l'administration des traitements.

Après la chambre du patient, le centre doit aussi prévoir une salle de pansement.

Cette pièce ressemble à un petit bloc opératoire où sont réalisés certains pansements. Elle est dotée d'une baignoire thérapeutique.

De grosses différences existent entre les centres quant à leur nombre : depuis l'absence totale de salle de bains (les pansements sont alors faits en chambre ou au bloc opératoire) jusqu'à la présence d'une baignoire par chambre qui devient alors salle de bains.

S'il est vrai que l'utilisation des baignoires engendre des infections à pyocyaniques, il n'en demeure pas moins que leur absence ne les supprime pas totalement. Il est important, lorsqu'un malade séjourne longtemps dans le centre, de pouvoir le laver, le doucher ou le tremper à titre hygiénique. La présence d'une baignoire par chambre nécessite une place considérable et des points d'eau multiples au voisinage direct du malade, et des aérosols lors de l'entretien (source de contamination).

Seul un pansement sur dix, à l'heure actuelle, est effectué en salle de balnéothérapie. Il apparaît donc sage de disposer, pour quatre à cinq lits, d'une salle de pansements permettant de prendre une douche ou un bain.

Cette salle contient un équipement mobile, avec possibilité de ventilation artificielle et d'anesthésie. Elle doit être lavée entre chaque patient au jet sous pression.

L'hygiène de la baignoire doit tenir compte d'un risque très particulier de contamination sanguine d'un malade à l'autre. Une gestion rigoureuse s'impose avec nettoyage interne et externe, rinçage et utilisation d'une solution désinfectante virucide. Cette gestion, de type bloc opératoire, empêche de pratiquer plus d'un à deux actes par matinée. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la baignoire reste remplie d'une solution désinfectante ; elle est vidée et rincée avant tout usage.

Les salles de pansements peuvent servir de salles de réception annexes en cas d'afflux massif.

En effet, la salle de pansement implique l'existence d'un bloc opératoire en son sein. On y pratique d'une part la chirurgie de la brûlure (excision et greffe essentiellement), et d'autre part toute chirurgie chez le brûlé qui peut être polytraumatisé ou présenter des complications chirurgicales.

Il apparaît souhaitable que l'équipe chirurgicale se déplace et non le malade. Le centre de traitement des brûlés est une unité de réanimation ; le réveil du malade se fera donc dans un lit, sans nécessité de salle de réveil.

Paragraphe 8 - Radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle est considérée comme un service clé en matière d'imagerie médicale. C'est un service différent des autres, car elle ne dispose pas de salles destinées à l'hospitalisation. En effet, ses spécificités et les différentes interventions pratiquées en font un lieu beaucoup plus proche

du bloc opératoire, tant sur le plan de la configuration des locaux que pour son organisation et son fonctionnement.

Ainsi, les patients qui ont besoin d'une analyse relative à leurs pathologies, nécessitant la pratique d'une radiologie interventionnelle, se succèdent à longueur de journée au sein de ce service, malgré leur différence de pathologies. Les problèmes inhérents aux germes et aux infections nosocomiales seront donc directement liés aux types de gestes effectués en fonction des pathologies traitées.

A. Les différents types de radiologie interventionnelle

Comme de nombreux actes médicaux, la radiologie interventionnelle peut être pratiquée à plusieurs niveaux du corps pour permettre aux praticiens d'avoir des résultats satisfaisants. Les différents types de radiologie sont décrits ci-après.

La radiologie d'intervention vasculaire endoluminale percutanée

Les patients soumis à ce type de geste ne présentent aucune infection ; le risque de pénétration et de dissémination de germes est donc lié à la brèche cutanée.

Dans ce cas, les germes responsables sont essentiellement de type gram positif, en particulier *Staphylococcus epidermidis* ou *aureus,* mais aussi corynébactéries.

Il y a aussi l'anaérobie, notamment par *Propionibacterium*. Dans tous les cas, un antiseptique est nécessaire. Il s'agit généralement d'un produit iodé qui est parfaitement efficace environ trois minutes après le badigeon du point de ponction. Pour les patients qui ne supportent pas le contact d'un produit iodé, ce dernier peut être remplacé par la chlorhexidine.

Par opposition aux examens diagnostiques, généralement rapides, les gestes interventionnels endovasculaires peuvent apparaître longs ; dans ce cas, le risque de contraction d'une infection augmente considérablement avec la durée de l'examen. Un autre facteur de risque infectieux important est la chirurgie récente dans la région où est pratiqué le point de ponction.

Cette technique est considérée comme « propre » ; une exception concerne l'urgence chez le malade infecté. Dans ce cas, le geste peut être considéré comme « propre contaminé ».

La radiologie d'intervention osseuse

Cette radiologie n'est pas très différente de la première. Elle est faite suivant un geste de type chimio-nucléolyse ou biopsie, tout comme l'intervention vasculaire endoluminale. Elle doit appartenir à la catégorie des gestes « propres », avec les mêmes facteurs de risques que pour l'intervention vasculaire.

La radiologie d'intervention hépatobiliaire

Elle est généralement constituée de drainages avec ou sans pose d'endoprothèses, de cholangioplasties, d'ablations de calculs.

Les drainages biliaires peuvent être transitoires ou définitifs. Les situations censées favoriser l'apparition des infections sont les suivantes :

- la cholestase,

- le port d'un drain externe,

- la bile septique,

- l'abcès hépatique,

- la chirurgie récente,

- le temps d'examen.

Les micro-organismes responsables sont de type gram négatif : entérobactéries, *Acinetobacter* et bacille pyocyanique. S'agissant de malades dépourvus de tableau septique, ces techniques sont considérées comme « contaminées ». Dans le cas inverse, elles sont considérées comme « sales ».

Radiologie d'intervention urinaire

Nous sommes ici dans le cadre de la néphrostomie percutanée, de drainage, de pose de cathéters en double et d'ablation de lithiase. Ici aussi, les causes de l'infection sont liées à :

- l'urine septique,

- le reflux urétéro-vésical,

- les obstructions des voies urinaires,

- le cathétérisme urétéral récent,

- la stase urinaire et la distension pyélo-urétérale.

Les germes mis en cause sont de type gram négatif. Il s'agit d'entérobactéries naturellement résistantes comme les *Proteus, Serratia, Providencia* et pyocyanique. Il est à noter que ces germes deviennent de plus en plus résistants aux antibiotiques.

Lorsque nous constatons des signes d'infection urinaire, ces techniques sont considérées comme « propres-contaminées ». En revanche, s'il y a présence de germes dans les urines, elles sont classées « contaminées », voire « sales » si ces dernières sont purulentes.

B. L'organisation du service en matière hygiénique

Par précaution, les radiologues mettent en place, avant toute intervention, des mesures d'asepsie rigoureuse visant à réduire le risque infectieux. Pour ce faire, certaines mesures d'ordre hygiénique sont à respecter :

- la bonne préparation du patient (douche antiseptique, dépilation par tonte ou à l'aide d'une crème dépilatoire, port d'une chemise à usage unique) ; le rasage, source de microlésions cutanées, est à proscrire ;
- le lavage chirurgical des mains du radiologue ;
- une tenue chirurgicale pour le radiologue et son aide opératoire ;
- une préparation de table stérile la plus proche possible du temps d'intervention ;
- un badigeon large du point de ponction avec un antiseptique à large spectre ;
- la couverture la plus grande du malade avec des champs stériles et des matériels annexes avec des housses stériles (amplificateur) ;
- un temps d'examen réduit avec le minimum d'échanges de matériels ;
- une circulation minimale du personnel pendant les procédures.

Cependant, certains gestes, comme les ponctions à visée diagnostique en échographie ou au scanner, peuvent avoir le bénéfice d'une procédure simplifiée. Ensuite, il est aussi important de mettre l'accent sur l'engagement et la performance du personnel paramédical qui doit être entraîné à anticiper les besoins du radiologue et posséder une connaissance parfaite des techniques et du matériel.

Ces performances contribuent à diminuer notablement les durées d'examen ; il en est de même pour les risques infectieux.

Pour finir, nous osons dire que pour donner un sens efficace à ce combat, un accent doit être mis sur le renforcement de la politique de formation en hygiène du personnel (lavage des mains, correction des défauts, bonnes habitudes, réduction des personnes circulantes lors des interventions).

Cette politique d'organisation en matière d'hygiène doit toucher quelques endroits stratégiques du service.

Les locaux

Beaucoup de services de radiologie d'intervention seraient victimes d'un problème lié à leur situation géographique. Par conséquent, il y a des gestes qui ne se pratiquent qu'en échographie, d'autres seulement sous scanner, mais d'autres encore sont réalisés sur une table de radiographie conventionnelle, et le reste sur des tables d'intervention vasculaire. De ce fait, nous pouvons dire qu'il est possible de dissocier le plateau technique d'imagerie à l'interventionnel.

Dans les postes cités, vont se pratiquer à la fois des examens à visée diagnostique et d'intervention. Le problème de la conception architecturale serait simplifié si l'activité d'intervention justifiait d'avoir des salles séparées pour les gestes se rapportant à l'échographie, au scanner, à la radiologie conventionnelle. Or, mis à part quelques rares centres, cela n'est pratiquement jamais le cas. Seule la salle de radiologie vasculaire diagnostique et d'intervention, classée depuis longtemps « zone à haut risque infectieux », peut bénéficier d'une situation à part et d'une structure architecturale spécifique.

Le poste de radiologie vasculaire

Malgré le constat positif des procédures de nettoyage-désinfection, il est préférable de ne plus effectuer de gestes impropres, voire « sales » (drainage d'abcès) en zone de radiologie vasculaire. Cela permet à la majorité des gestes d'intervention de s'y dérouler.

La conception de la salle de radiologie vasculaire à double circuit est aujourd'hui très sérieusement malmenée, au profit d'une simple circulation intégrant une très bonne gestion des flux. Ainsi, pour un seul couloir d'accès à l'unité, il y a :

- une salle de préparation du malade, permettant l'entrée et la sortie du patient, du personnel et l'évacuation des sacs hautement septiques (préalablement fermés hermétiquement et ne présentant plus de risque de contamination) ;

- un local pour le matériel d'intervention, évitant ainsi le mobilier de rangement en salle d'examen ;

- une pièce munie d'un point d'eau bactériologiquement maîtrisée, nécessaire au lavage chirurgical des mains du radiologue, son habillage stérile étant réalisé en salle.

Les murs et les sols doivent être lisses, sans joint et dans une matière compatible et résistante aux nettoyages et désinfections successifs, tout en y intégrant un éclairage modulable (pas de sols « techniques »).

Les plafonds posent des problèmes en raison de la multitude d'installations qui y sont suspendues. Néanmoins, les faux plafonds dallés doivent être proscrits.

Les autres niveaux

Quel que soit le geste d'intervention et peu importe l'endroit de sa pratique, les mesures d'hygiène en la matière doivent passer avant tout acte, notamment, pour ce qui concerne les précautions d'asepsie rigoureuses, le linge et le matériel à usage unique, le circuit des déchets, les protocoles de nettoyage-désinfection de la salle postérieure au geste, la prise de rendez-vous.

Eu égard aux réalités d'un service de radiologie, du nombre pléthorique des effectifs et des patients estimés entre 25 000 et 100 000 par an, il n'est pas possible de faire une distinction des circuits (propre/sale), et ce, d'autant plus que ces conceptions sont actuellement remises en cause.

Tout compte fait, toute salle destinée à recevoir des patients bénéficiant de gestes de radiologie interventionnelle doit comporter les caractéristiques exposées ci-après.

Paragraphe 9 - Bloc opératoire

Le bloc opératoire, ou mieux, le quartier opératoire, est le service hospitalier regroupant l'ensemble des salles dans lesquelles sont exercées toutes les activités chirurgicales sous anesthésie des patients hospitalisés. Ces salles sont complétées par des annexes qui leur sont propres, mais qui s'inscrivent dans un environnement de locaux qui leur sont communs et en constituent l'infrastructure. Il s'agit ici d'un endroit qui demande la mise en place d'un dispositif de sécurité sanitaire totale, à l'entrée et à la sortie, pour une sécurité absolue des patients lors de leur passage transitoire dans ce service.

Le bloc opératoire, pour la protection et la sécurité des patients, doit obéir aux règles de site protégé devant garantir, dans un espace défini, une ambiance naturelle, mais aussi la préservation, dans la mesure du possible, des dangers présentés par les microbes et bactéries hospitalières.

Le site protégé constitue une infime partie d'hôpital, séparée, éloignée à l'aide de planchers-plafonds périphériques et étanches. Il est doté d'une autonomie propre en matière d'approvisionnement en air. Les personnes et les objets transitant dans ce service sont soumis à un contrôle sévère à l'entrée du site

protégé et à un accès réglementé. Tout cela dénote l'intérêt particulier accordé à la sécurité de ce service qui accueille beaucoup de patients par jour pour des soins chirurgicaux de toutes sortes.

Pour la petite anecdote, avant, tous les services de soins avaient leurs blocs opératoires. C'est après la Seconde Guerre mondiale que les décideurs ont jugé nécessaire, pour des raisons d'équilibre économique, de rassembler toutes ces salles dans une seule unité appelée le quartier opératoire.

Les raisons de ce regroupement se trouvent tout d'abord dans le caractère polyvalent de la majorité des salles, du personnel et des équipements divers, ensuite, dans la réduction des locaux d'infrastructure et notamment des systèmes un peu complexes en matière d'accès au niveau du sas, mais encore dans les possibilités nouvelles de développement des moyens de prophylaxie des infections.

Ainsi, l'implantation de ce service dans les hôpitaux est plus que nécessaire, car il s'occupe des cas qui demandent une chirurgie en vue d'apporter une solution approfondie à un problème complexe sur le plan médical. Dès lors, le bloc opératoire est lié aux services médicaux et fait donc partie de ce qu'il est convenu d'appeler le plateau technique de l'hôpital.

L'identification du bloc opératoire au sein de l'hôpital doit tenir compte de certains éléments :

- être intégré au plateau technique ou en relation facilitée avec une liaison directe horizontale et verticale ;

- s'inscrire dans la zone réservée à la circulation des seuls patients hospitalisés ;

- disposer de la proximité, ou du moins d'un accès rapide et facile ;

- le service des urgences ;

- le service de réanimation ;

- le laboratoire ;

- la banque de sang.

Pour les unités d'hospitalisation de chirurgie, dans certains cas, pour des besoins de radiologie, il est recommandé de faire une installation des machines pouvant faire des images au bloc.

A. L'organisation architecturale du bloc

Comme tout autre service sensible recevant des malades dont l'état de santé demande beaucoup de précautions vis-à-vis des bactéries, le bloc opératoire comporte des salles ou locaux dont l'expérience a montré que chacun est utile et que l'on peut regrouper de la manière suivante.

Dans un premier temps, nous avons les sas d'accès. Ces locaux d'entrée dans le site protégé ont pour but essentiel de permettre l'élimination des micro-organismes du personnel et des visiteurs. Les supports de ces vecteurs d'infection potentielle sont les vêtements, les chaussures, les roues et l'extérieur des conditionnements ou chariots de transport en général. Hormis ce grand espace d'entrée, doit être installé également un sas pour l'entrée du personnel : le complexe des vestiaires est conçu de

sorte à créer une solution de continuité aussi efficace que possible entre les tenues portées à l'hôpital et celles qui sont portées dans le site protégé[97].

Cette pratique traduit la volonté de séparation radicale entre le vestiaire extérieur, où l'on dépose les vêtements de ville (il a été affirmé que le déshabillage provoquait une quantité considérable de particules dont on a toutes les raisons de se méfier), et le vestiaire intérieur, où l'on revêt les vêtements péri-opératoires. Cette séparation entre les deux est matérialisée par un sas soumis à une dépression atmosphérique importante. On peut utiliser cet espace pour y loger la tranche des installations sanitaires.

Les vestiaires intérieurs sont partagés en deux sections, l'une dédiée à l'arrivée, l'autre au retour, le niveau de propreté de l'air ambiant étant sensiblement différent dans les deux.

La distinction existe encore sur le plan des sexes, et ces complexes de vestiaires sont donc entièrement doublés. Tout cela donne à l'ensemble un encombrement remarquable et coûteux mais offre les meilleures garanties au niveau de l'hygiène. Il est primordial de constater que la notion du danger présenté par une conception simplifiée de ces vestiaires est trop souvent ignorée.

En plus de celui donnant accès au personnel, il y a aussi celui réservé à l'entrée du matériel.

Le matériel entrant pénètre dans une salle destinée à la décontamination ou un local utilitaire « sale ». À cet endroit, il subit un aérosol désinfectant sur les parties extérieures les plus exposées.

Ce local a d'autres utilités, et c'est pour cela qu'il doit être aménagé pour d'autres missions :

- nettoyer et décontaminer les plateaux opératoires après chaque usage ;

- nettoyer et décontaminer les sabots opératoires en fin de journée ;

- laver et décontaminer les instruments opératoires lorsque le service de stérilisation est fermé (nuits et week-ends) ;

- nettoyer et préparer les appareils d'anesthésie si un tel local n'existe pas ailleurs dans le bloc ;

- trier et répartir le matériel et les produits souillés après une intervention ;

- préparer les solutions décontaminantes.

Pendant le temps du transfert, les plateaux sont rangés sur les chariots dans le cadre de leur protection contre toute attaque bactériologique dans un espace sécurisé, exempt de tout risque. Cet espace, qui ne demande pas de salle close, est situé à proximité immédiate du sas de transfert et de la salle de décontamination.

Pour le respect strict de l'organisation du bloc opératoire et pour la sécurité des patients qui y sont soignés, les unités opératoires sont conçues dans celui-ci.

Il s'agit du local servant au lavage chirurgical des mains, du local de préparation des patients et de l'arsenal stérile.

[97] Les infections nosocomiales, les études hospitalières, Didier STINGRE et Xavier VERDEIL, édition 2002 ;

L'organisation générale de l'unité opératoire et de ses approvisionnements est prévue de telle manière que le soignant n'a pas besoin de sortir pendant l'intervention pour aller s'équiper ou chercher un médicament.

Ce plan est une réponse aux exigences données en matière d'intervention chirurgicale, qui doit se dérouler dans une sécurité maximale. C'est pourquoi, le lavage chirurgical des mains doit se faire dans un espace non loin de la salle d'opération et souvent, dans certains établissements de soin, dans un couloir contigu à la salle. Il doit faciliter l'habillage chirurgical aseptique immédiatement avant l'entrée dans la salle. On ne peut perdre de vue que cette activité est polluante pour l'environnement. Des éclaboussures d'eau sale ont été observées à une distance de 1,50 m du lieu de brossage. Il est bon de s'en souvenir.

La mise au point d'auge chirurgicale, avec une façade de protection permettant de préserver la tenue opératoire de ces projections, se développe actuellement.

À côté du local dédié au lavage des mains, un autre est mis à disposition pour la préparation des patients. Souvent appelé aussi local d'induction ou de prénarcose, il ne doit pas être utilisé pour l'anesthésie, même si cette pratique est monnaie courante du côté germanique de l'Europe comme en Allemagne et quelques pays scandinaves, dans le but d'augmenter la rotation des malades en salle d'opération. Cet abandon tire sa source de deux raisons : d'une part, l'augmentation en personnel et en matériel nécessaires, et d'autre part, l'obligation de nettoyer la salle par une décontamination des surfaces péri-opératoires et pulvérisation d'un spray, suivie du lavage du sol.

Dans ce local, la mission est d'abord de le préparer médicalement pour l'intervention à laquelle il se prête. Cela se traduit par la pose de la sonde, du cathéter, d'électrodes, le rasage éventuel et la mise en position opératoire avec les accessoires nécessaires. Ce local est pourvu d'un ou deux plans de travail pour l'anesthésiste et l'infirmier, de tiroirs et d'armoires pour le matériel à usage unique, d'une armoire pour les instruments de la table opératoire, d'un réfrigérateur pour les drogues et réserves de médicaments divers. Ce local peut encore servir à héberger les patients qui ont subi une injection pour une anesthésie péridurale.

Quant à l'arsenal stérile, il constitue un lieu où les matériels et produits stérilisés sont stockés et mis à la disposition de la salle d'opération dont il dépend.

Ce lieu destiné au stockage des matériels stériles est réapprovisionné chaque jour, pour permettre à l'équipe du lendemain de pouvoir s'en servir au mieux pour la réalisation de sa mission. Dans ce local, le premier emballage de transport est enlevé avant sa pénétration dans la salle d'opération. La porte de l'arsenal stérile peut rester ouverte, ce qui évite les mouvements d'air pirates durant l'intervention. Auparavant, on demandait la présence, dans la salle d'opération, d'un évidoir pour la vidange des liquides venant de l'aspiration ; celui-ci est désormais inutile dans la mesure où l'emploi de bocaux d'aspiration à usage unique se généralise.

Le problème majeur qui se pose au niveau du bloc opératoire vise les opérations postopératoires. On entend par infection postopératoire une infection qui se manifeste après la sortie de l'hôpital dans le cadre d'une opération chirurgicale. En effet, il y a un délai scientifique et reconnu aussi par les tribunaux en la matière, qui est d'un mois après une simple opération chirurgicale et d'un an si une prothèse a été mise en place.

Il convient de noter qu'actuellement, les infections postopératoires constituent la première cause de morbidité et de mortalité en chirurgie, en dépit du développement des antibiotiques censés combattre leur prolifération dans le monde, de l'amélioration des techniques d'anesthésie-réanimation et de l'apparition de mesures rigoureuses en matière d'hygiène hospitalière. Les raisons expliquant la multiplication de ces infections dans les hôpitaux émanent de la pratique des actes chirurgicaux lourds et complexes sur les patients souffrant de maladies graves et le plus souvent en situation d'immunodépression.

En France, chaque année, des milliers de patients sont victimes de ces infections, occasionnant des plaintes contre les médecins auteurs des opérations. Généralement, elles se développent même avant la sortie de l'hôpital, voire quelques jours après l'acte chirurgical, ce qui conduit d'ailleurs au prolongement du séjour des patients qui en sont victimes.

L'incidence des infections postopératoires, toutes pathologies confondues, varie entre 2 % et 10 % (revoir les chiffres) en France.

En revanche, au Mali, l'absence de données statistiques en matière médicale pose énormément de problèmes pour les chercheurs, car les établissements de soin n'osent pas dire aux patients qu'ils sont victimes d'infections liées à l'acte chirurgical, pouvant engager leur responsabilité et celle du chirurgien. C'est pourquoi, il n'existe pas de programme de signalement des infections nosocomiales permettant aux chercheurs d'avoir des données statistiques fiables afin de faciliter la lutte contre celles-ci.

La mise en place de ce programme au Mali entre dans le cadre de la veille sanitaire. En effet, si le nombre d'infections est connu sur une année donnée, cela facilitera la mise en place des solutions et des techniques permettant de diminuer le taux de prévalence pour l'année suivante. Par exemple, en France, le ministère des Solidarités et de la Santé a lancé, en 2017, une réforme de vigilance sanitaire, en mettant en place un portail de signalement des évènements sanitaires indésirables dans le but de promouvoir et simplifier les démarches de déclaration (signalement-santé.gouv.fr).

Avant tout, il est loisible de donner une définition scientifique des infections se trouvant en milieu chirurgical. L'infection de la plaie opératoire implique la présence de pus au niveau de l'incision chirurgicale, pouvant survenir au niveau des points de ponction cutanée des fils de suture ou d'une béance de la plaie opératoire avec émission de pus entraînant une nécrose cutanée, ou même une phlétique septique.

Certains signes laissent supposer la présence d'une infection superficielle. Pour en être sûr, il serait souhaitable de faire des examens bactériologiques du pus s'écoulant de cette plaie pour avoir une affirmation de l'existence de ladite infection. La réalisation de cet examen permet également d'identifier les germes, de dépister d'éventuelles épidémies bactériennes et de démarrer les enquêtes épidémiologiques.

Concernant les infections postopératoires, les germes et les bactéries responsables sont les staphylocoques, les streptocoques et les bacilles à gram négatif (*E. coli, P. aeruginosa*) et quelques rares fois, les anaérobies.

Entre autres, il existe aussi d'autres infections appelées « infections profondes du site opératoire ».

Il s'agit de l'apparition de pus ou de polynucléaires altérés au niveau du site anatomique de l'intervention, accompagnant des signes généraux d'infection. Il est possible d'associer les infections sérieuses, même si elles ne visent pas directement les sites anatomiques de l'opération, comme les collections « intrapéritonéales », les pleurésies purulentes ou les méningites postopératoires.

On peut rencontrer le pus au niveau des drainages sous-aponévrotiques, d'une ponction directe ou par une échographie ou à partir d'un scanner, ou à travers une réintervention. Toutefois, la confirmation de l'infection reste difficile du fait de l'absence de signes généraux et de la difficulté du diagnostic direct. Pour pallier cette complication, d'autres examens sont pratiqués, comme un examen biologique plus spécifique, c'est-à-dire la protéine C-réactive (CRP), les scintigraphies aux leucocytes marqués ou des examens sérologiques à la recherche d'une infection bactérienne.

B. Les différentes catégories d'infections postopératoires

Elles sont nombreuses et résultent de l'acte chirurgical. Nous pouvons citer entre autres les infections urinaires, les infections des cathéters, les infections hématogènes. En plus de celles-ci, nous pouvons ajouter celles qui sont directement liées aux soins postopératoires comme les infections cutanées (escarres). Elles ne sont pas influencées par l'usage de l'antibioprophylaxie péri-opératoire, mais il est quand même important de les prendre en compte au moment de la surveillance des infections survenues après le séjour à l'hôpital, c'est-à-dire les infections postopératoires, car les patients opérés peuvent être porteurs de l'une de celles-ci, pouvant entraîner une infection postopératoire. Elles sont aussi considérées souvent comme des signes révélateurs de la qualité des soins en salle d'opération, qui doit obéir à des mesures d'hygiène extrêmement rigoureuses en matière de prévention contre les bactéries responsables des infections postopératoires. Certaines études ont prouvé que comme pour les infections du site opératoire, les infections à distance du site opératoire étaient également influencées par des index de risque infectieux, en particulier l'index NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*), montrant ainsi que ces dernières étaient quand même directement proportionnelles à l'état du patient et à la gravité de l'intervention.

Les mesures préventives préconisées pour faire baisser les infections postopératoires à distance du site opératoire sont multiples et connues par les professionnels du milieu. Elles ne sont pas loin de celles édictées pour la prévention des infections, hors du champ chirurgical. Ces mesures sont résumées en quelques gestes simples qui sont :

- Pour les infections urinaires :

- l'utilisation du système clos, sans coupure sur les tuyaux ;

- l'ablation la plus rapide possible des systèmes intravésicaux ;

- Pour les infections respiratoires :

- bonne vacuité des voies respiratoires ;

- kinésithérapie active postopératoire ;

- extubation rapide en postopératoire ;

- Pour les cathéters :

- technique de pose rigoureuse péri et postopératoire ;

- pansement rigoureux, pas d'utilisation intempestive d'un cathéter d'alimentation parentérale pour transfusion ou injection d'antibiotique.

Contrairement aux infections à distance, nous avons aussi des infections du site opératoire, se situant à deux niveaux.

Il y a le niveau superficiel, c'est-à-dire se rapportant à l'incision chirurgicale, et le niveau profond, concernant le site anatomique de l'intervention. Des études épidémiologiques ont été consacrées aux infections de l'incision chirurgicale au niveau superficiel (peau et sous-peau) et profond, allant jusqu'au plan aponévrotique et musculaire. Ces infections continuent de faire l'objet de grandes études jusqu'à présent.

Ensuite, il y a les infections profondes situées au niveau du site anatomique de l'intervention, qui ont été, depuis fort longtemps, distinguées des infections de l'incision chirurgicale. En effet, certaines études ont, dès 1983, insisté sur la nécessité d'associer ces types d'infections pour plusieurs raisons qui sont, entre autres :

- l'influence de l'antibioprophylaxie sur les deux types d'infections regroupées dans le site opératoire ;

- la fréquente association de l'infection de l'incision chirurgicale et de l'infection du site anatomique de l'opération.

C. Les situations génératrices de risques infectieux

La lutte contre les infections du site opératoire, ou encore après le passage au bloc opératoire, ne doit pas ignorer les facteurs de risque qu'il faut connaître et classer afin de pouvoir prendre les dispositions et mesures nécessaires en matière de traitement du risque infectieux lié à la gravité de l'état de santé du patient et de l'intervention effectuée.

Comme les infections nosocomiales, les facteurs de risque peuvent soit avoir une origine exogène, soit être liés au patient.

Les facteurs exogènes de l'infection

Ces facteurs dits exogènes concernent les activités préopératoires ou postopératoires. Nous allons d'abord décrire, ci-dessous, les facteurs précédant l'acte chirurgical ou encore les activités préopératoires.

- **La durée du séjour préopératoire**

La durée du séjour avant l'acte chirurgical est le premier facteur de risque préopératoire. Elle joue un grand rôle dans l'apparition d'une infection postopératoire et conduit également à la recrudescence du taux d'infection pariétale en chirurgie propre, allant de 1 % en cas de séjour préopératoire inférieur à un jour à 4 % en cas de séjour préopératoire supérieur à 14 jours[98].

[98] Les infections nosocomiales et environnement hospitalier BRÜKER, E. Bouvet ;
Les infections nosocomiales et leur prévention, Jean loup AVRIL ET Jean CARLET.

Ce phénomène existe, quels que soient l'organisation de la structure hospitalière et le mode de séjour préopératoire. Plusieurs faits peuvent en être la cause.

D'abord, il y a la modification de la flore cutanée microbienne qui survient en trois à quatre jours. À la place des germes sensibles et peu nombreux sur les surfaces découvertes, il y aura des germes multirésistants, en particulier des staphylocoques résistants à la pénicilline.

Le même phénomène est visible au niveau de la flore digestive, avec une mainmise des bacilles à gram négatif multirésistants. On peut ainsi expliquer la prédominance des germes multirésistants dans les infections profondes postopératoires.

Ensuite, il faut noter aussi la prolongation du séjour préopératoire, qui peut engendrer des complications liées au « décubitus », ou au moins une augmentation des infections nosocomiales urinaires, pulmonaires, cutanées. Ces infections seront d'autant plus sévères qu'elles seront engendrées par des germes résistants.

En effet, l'allongement du séjour préopératoire peut être exigé par la nécessité d'effectuer des actes plus ou moins invasifs pour lesquels les complications septiques ne sont pas une surprise. C'est pourquoi, certaines pratiques sont considérées comme dangereuses, telles que les artériographies par voie fémorale en chirurgie vasculaire, le cathétérisme cardiaque avant l'intervention chirurgicale cardiaque, mais leur fréquence est très faible.

Pour les endoscopies digestives, elles peuvent être sources de bactéries. En plus, les explorations invasives peuvent se compliquer par des infections nécessitant un report de l'opération, ce qui entraîne la prolongation du séjour préopératoire expliquant la modification des flores cutanées et digestives.

Cependant, le séjour préopératoire doit être court, pour ne pas dire d'une durée inférieure, donnant aux malades une chance d'éviter les infections nosocomiales. Il serait préférable de réaliser les explorations lors de la consultation et de n'hospitaliser le malade qu'à la veille de l'intervention. En plus de la durée du séjour préopératoire comme facteur favorisant l'apparition de l'infection, nous avons aussi une autre activité susceptible d'accroître le risque nosocomial.

Cette préparation cutanée doit être réalisée dans des conditions strictement sécuritaires, en tenant compte de l'intervention, de la zone découverte au moment de l'intervention et de la technique de dépilation[99] .

Il est recommandé de pratiquer une technique de nettoyage rigoureuse, stricte, pour lutter contre les infections au niveau du bloc opératoire, et cette phase importante doit être suivie par un personnel soignant. La pratique exige deux douches, la première avec du savon normal, l'autre avec du savon antiseptique, ne provoquant pas une modification du PH cutané et étant le plus proche possible du liquide de désinfection cutanée utilisé en salle d'opération. La préparation cutanée nécessite aussi une dépilation qui peut être faite selon plusieurs procédés : par crème fabriquée à cet effet, rasage ou tondeuse électrique.

Selon certains résultats fournis par des enquêtes réalisées en la matière, le rasage constitue la technique la plus vétuste, alors qu'elle est la plus populaire. La vétusté du rasage s'explique par la multiplication

[99]Alexandre J.W., Fisher J.E., Boyajian M. *et al*., "The influence of hair removal methods in wound infections", Arch. Surg, 1993, 118, 347-352.

des plaies cutanées pouvant être contaminées par des germes se trouvant à l'hôpital. Ceci est d'autant plus vrai que le rasage est souvent effectué à distance de l'intervention, en général la veille. On doit lui préférer l'épilation par crème, même si certaines allergies cutanées nécessitent en principe une épilation d'essai, ou l'épilation par tondeuse qui a l'avantage d'éliminer la majorité des poils en ne touchant pas à la peau.

À la différence des facteurs préopératoires, nous avons aussi les facteurs peropératoires, recouvrant les activités réalisées dans la salle d'opération, l'équipe travaillant *in situ,* et l'intervention elle-même. Parmi ces facteurs, il y a la salle d'opération qui requiert une propreté sans pareille et doit aussi être conforme à certaines normes architecturales avec suffisamment de place pour permettre l'évolution normale d'une équipe anesthésique et chirurgicale. Les systèmes d'aération des salles d'opération sont sujets à discussion. Il est souhaitable d'avoir un air conditionné, filtré, circulant en pression positive dans les salles d'opération, ce système étant régulièrement vérifié. Le flux laminaire n'a prouvé son efficacité que dans certains types d'intervention, en particulier la chirurgie de remplacement prothétique articulaire.

En plus de cet aspect, il y a aussi le mouvement du personnel qui doit se faire dans la discrétion totale, sans bavardages pour éviter la formation d'aérosols bactériens. La tenue à porter pour accéder à la salle d'opération ne doit pas être mélangée à d'autres tenues et doit être à cet effet localisée facilement. Cette exigence a pour utilité de protéger les malades contre les bactéries transportées par les praticiens, pendant leur va-et-vient au sein de l'établissement. Il est aussi important de le préciser pour alerter les médecins des pays africains qui se promènent avec une seule blouse entre la salle d'opération et les autres locaux de l'établissement, sans avoir à effectuer le changement imposé par les normes régissant le fonctionnement des blocs opératoires.

Un autre aspect important, nécessaire à la protection des patients contre les infections nosocomiales, est le lavage des mains de l'équipe chirurgicale chargée de mener l'intervention. Cette pratique préliminaire est primordiale et doit se faire de façon méticuleuse, dans l'intérêt commun des deux parties. Sa technique doit être rigoureuse, avec brossage des doigts et savonnage des mains et des avant-bras. Il est aussi recommandé de faire usage d'une solution moussante de chlorhexidine ou d'iodoforme pendant une durée de cinq minutes.

La peau de la zone opératoire doit être nettoyée avec une solution aqueuse et moussante. Actuellement, les produits les plus efficaces et utilisés sont les solutions de chlorhexidine ou de iodophores. Le badigeonnage doit être effectué suffisamment avec le même produit, mais cette fois-ci, sous forme alcoolique ou aqueuse. Le délai d'action varie en fonction des produits et doit être respecté.

Les connaissances des intervenants comptent énormément, car elles entrent dans le cadre des facteurs de risque infectieux vis-à-vis du malade. En effet, un professionnel dépourvu des compétences nécessaires peut exposer son patient à un risque infectieux sans le savoir. La bonne connaissance de la technique opératoire et l'expérience obtenue dans le milieu du fait de l'exercice répétitif de plusieurs actes améliorent la qualité du geste chirurgical et entraînent la baisse du taux de morbidité. Nous soulignons aussi la pertinence de la dissection, qui doit être suffisante, et de l'hémostase, avec en particulier l'utilisation du bistouri électrique. Les analyses épidémiologiques ont également mis l'accent sur le rôle du drainage. Il a été démontré que ce dernier doit obéir aussi à certaines conditions, à savoir, être aspiratif et ne pas sortir par l'incision chirurgicale.

C’est pourquoi, l’expérience de l’opérateur peut également être un facteur de risque péjoratif dans la mesure où elle pourra amener à effectuer des interventions plus « hasardeuses », de morbidité plus élevée.

Notons aussi la durée de l’intervention, qui constitue un risque infectieux qui augmente quand celle-ci s’allonge. Le taux d’infection peut être doublé quand l’intervention est supérieure à trois heures. La durée de l’intervention est un facteur d’augmentation du risque infectieux par rapport aux autres interventions du même type.

Nous avons aussi un autre facteur qui peut entrer dans le cadre des infections à distance du site opératoire. Il existe des cas documentés d’infections du site opératoire liées à la transmission de germes lors des soins. Ces exemples sont rares et ont le mérite de suggérer que l’origine des infections du site opératoire est essentiellement liée à l’acte opératoire lui-même.

Les facteurs de risque afférents au patient lui-même

La situation pathologique du patient, si elle est grave, peut constituer un facteur de risque infectieux. Pour cela, sont pris en compte certains facteurs concernant le score, c’est-à-dire l’état général du patient, mais aussi une faiblesse immunitaire causée par certaines pathologies dont souffrent les malades et d’autres éléments comme l’âge, l’état nutritionnel, l’existence d’une maladie associée ou d’infections à distance.

Tout d’abord, l’âge constitue un facteur de risque : s’il est trop avancé, il provoque un affaiblissement incontestable des organes vitaux du malade. Il en est de même pour les patients très jeunes, c’est-à-dire, en état de formation progressive des organes comme chez les nourrissons (moins d’un an).

En ce qui concerne l’état nutritionnel, l’amaigrissement et l’obésité peuvent augmenter le risque d’infection ; ceci est avéré pour le cas de l’obésité mais pas officiellement pour l’amaigrissement.

Pour donner des solutions en matière de lutte contre les infections postopératoires, c’est-à-dire acquises après une opération chirurgicale, il est important d’expliquer les facteurs qui peuvent être sources d’infections dont les patients seraient victimes après leur passage au bloc opératoire.

Pour illustrer les informations ci-dessus, le tableau suivant détaille les sources d’infections postopératoires.

Origines exogènes	- stérilité insuffisante des instruments ou des implants - mauvaise préparation cutanée - comportement inadéquat de l’équipe médicale - aérocontamination
Origines endogènes	*In situ* : - classe de contamination chirurgicale (classe 3 ou 4) - facteurs de risques du patient À distance : - nasopharynx du patient - infections diverses (dentaire ou urinaire avec bactériémie subséquente)

Ce tableau explique les causes pouvant être sources d'infections postopératoires, du point de vue exogène et endogène.

Du point de vue exogène, le non-respect des règles d'hygiène vis-à-vis des dispositifs médicaux et au niveau du corps des patients peut être source de contamination postopératoire.

Mais d'autres facteurs peuvent aussi entrer en jeu, comme l'insalubrité de l'environnement, en allant jusqu'aux installations destinées à assurer le confort des malades.

Concernant les infections d'origine endogène, il s'agit de celles dont souffrent les patients avant leur entrée à l'hôpital.

D. Les techniques utilisées pour la diminution des infections postopératoires

Pour lutter contre un mal, il faut mettre en place des techniques appropriées. Dans cette situation, les techniques efficaces visant à diminuer le taux de prévalence des infections du site opératoire sont une forte utilisation de l'antibioprophylaxie et la surveillance des infections postopératoires.

L'antibioprophylaxie rigoureuse

C'est une pratique consistant à inoculer une dose d'antibiotique au malade, dans le but de le protéger contre les infections postopératoires. C'est une étape préliminaire importante, permettant aux soignants de mettre en sécurité les patients dont le séjour peut se prolonger avec l'apparition d'une infection.

Elle est utile en chirurgie propre, propre-contaminée et contaminée, et elle a un effet uniquement sur le taux d'infection du site opératoire. Il va sans dire que l'efficacité d'une antibioprophylaxie a été certifiée et avérée par plusieurs études[100].

C'est une pratique hygiénique qui a vu le jour au même moment que les premières tentatives de l'acte chirurgical. Mais, pour agir avec efficacité, l'antibioprophylaxie doit être inoculée en fonction de l'importance de l'intervention, du risque infectieux lié au germe et des facteurs de risques infectieux liés au patient opéré.

Les différents types d'antibioprophylaxie utilisent des produits comme :

- des céphalosporines de deuxième génération, d'une durée plus ou moins longue en fonction des taux d'ISO de chaque type d'intervention et de sa durée ;

- les glycopeptides, pour diminuer, dans certains cas, une incidence élevée d'infection à staphylocoque résistant à la méticilline.

En plus de l'antibioprophylaxie, la surveillance des malades après la réalisation de l'acte chirurgical est un atout favorable pour la prévention des infections. L'absence de cette surveillance peut favoriser le développement de l'infection, sans que les premiers symptômes ne soient détectés par l'équipe soignante.

[100] Hill C., Flamant R., Masas F., Evrard J., "Prophylactic cefazolin versus placebo in total hip replacement", Lancet, 1981.

La surveillance des infections postopératoires

La surveillance des infections postopératoires est l'un des principaux facteurs favorisant leur diminution. Cette surveillance, si elle est faite dans les règles de l'art, peut diminuer progressivement le taux des infections postopératoires, car elle permet à l'équipe chargée de cet exercice de contrôler l'évolution normale de l'état de santé du patient et de déclarer les anomalies constatées, qui vont conduire à une intervention rapide des professionnels compétents.

La surveillance aura pour but de faire une sensibilisation à l'endroit de l'équipe médicale et paramédicale à travers le calcul du taux d'infection postopératoire, de suivre l'évolution des techniques de prévention concernant le niveau de l'hygiène hospitalière ou dans l'application de nouveaux protocoles d'antibioprophylaxie, et enfin, d'identifier les patients à risque.

Différentes classifications peuvent être proposées et différents types de surveillance peuvent être effectués. La surveillance peut porter sur tous les types d'infections concernant toutes les interventions d'un service ; c'est la méthode idéale, mais elle est souvent difficile à mettre en œuvre.

On peut également surveiller un seul type d'intervention, un seul type d'infection (médiastinite, péritonite) ou seulement l'infection de l'incision chirurgicale en chirurgie propre qui constitue pour nous un indicateur de risque fiable et surtout facile à calculer. Ces calculs doivent tenir compte de plusieurs facteurs et en particulier du risque d'infection lié à l'intervention. Plusieurs indices de risque ont été proposés.

Altemeier *et al*. ont ainsi classé les interventions en quatre catégories tenant compte essentiellement de la contamination des plaies : propre, propre-contaminée, contaminée et sale, où le risque d'infection postopératoire est différent et va dans un ordre croissant.

Une autre classification, proche de la première, permet de tenir compte du type d'intervention dans des cas bien particuliers. Les différentes études cliniques effectuées à partir de cette classification ont toujours confirmé les résultats donnés primitivement. Elles ont également permis de montrer que le taux d'infection postopératoire diminuait au cours de la surveillance, grâce à une meilleure sensibilisation des équipes soignantes et à un contrôle croissant des mesures d'hygiène. Cependant, ce classement des interventions ne peut résumer à lui seul les critères de risque infectieux postopératoire, et différents index ont été proposés dans la littérature. Ils permettent de tenir compte du type d'intervention, de sa durée et de l'état général du patient.

TITRE II

LA POLITIQUE DE PRÉVENTION ET LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES DANS LES DEUX PAYS

La politique de prévention et de surveillance des infections nosocomiales diffère selon les pays, mais elle repose aussi sur les capacités de chacun à faire face à ce problème de santé publique, qui n'épargne aucun pays. Dans les pays développés comme la France, les pouvoirs publics ont, depuis des siècles, adopté des politiques qui visent à réduire considérablement la fréquence des infections nosocomiales, aujourd'hui appelées infections associées aux soins, qui provoquent des milliers de décès dans les établissements de santé. Il serait utopique de penser pouvoir éradiquer complètement ces infections dans les hôpitaux, mais certaines d'entre elles sont dues au non-respect des protocoles d'hygiène établis par les normes réglementaires. Elles sont souvent causées par l'inefficacité des techniques utilisées pour neutraliser les micro-organismes et bactéries qui en sont responsables. Ainsi, une meilleure connaissance en matière d'identification des bactéries est nécessaire pour la réussite de cette action, qui contribuera à la maîtrise de la fréquence des infections qui constituent un danger pour les locataires de nos établissements de santé.

Par ailleurs, la lutte contre les infections nosocomiales au Mali constitue un travail de longue haleine, toujours à reprendre et jamais terminé. Jusqu'à présent, nous déplorons une insuffisance remarquable des textes législatifs et réglementaires encadrant ce processus. Nous notons aussi une absence de jurisprudence en matière de lutte contre les infections nosocomiales, qui ne donne pas la possibilité aux patients de demander une réparation s'ils s'en trouvent victimes.

Pour une lutte efficace face à la recrudescence des infections qui touchent très souvent certains patients de certains services des établissements de santé, les moyens matériels sont indispensables. On parle d'infection associée aux soins (IAS) lorsqu'elle survient au cours de la prise en charge d'un malade, lors d'un passage à l'hôpital par un professionnel de santé (dans ce cas, nosocomiale), ou en médecine de ville. Le caractère nosocomial est attribué à une infection lorsqu'elle survient dans les 48 heures après l'hospitalisation ; ce délai est étendu à un mois dans le cadre d'une opération chirurgicale, et à un an en cas de mise en place d'une prothèse.

En France, les opérations menées dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales ont permis de réduire leur fréquence, car le taux de prévalence est aujourd'hui estimé à 5 %, soit environ 470 000 patients infectés par an[101], avec 4 000 décès par an[102].

Après cette définition donnée ci-dessus, il va sans dire que le corps humain comporte naturellement une forte quantité de bactéries qui ne sont pas dangereuses. Cette protection naturelle du corps contre ses propres bactéries s'amoindrit eu égard à l'application des actes invasifs résultant du développement de l'art médical. Ces techniques sophistiquées sont destinées à changer la forme naturelle du corps ou à améliorer le bien-être de la personne. Nous pouvons citer, entre autres, les actes chirurgicaux, la

[101] Étude européenne sur la prévalence des infections nosocomiales associées aux soins, conduite en 2017 par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

[102] Données 2015 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

ventilation mécanique en réanimation, les piqûres ou la pose de perfusions, la dialyse, les endoscopies, etc. Dès lors, ces actes permettent certes de sauver des vies, mais ils entraînent des risques extrêmement graves, notamment infectieux.

Plus encore, dans certains cas, les infections nosocomiales, aujourd'hui appelées IAS, sont causées par des bactéries que le corps humain contient naturellement, singulièrement sur la peau, dans la gorge ou l'intestin. Ainsi, les risques d'infections augmentent avec la réalisation d'actes invasifs rendus obligatoires par l'état de santé du patient, qui peut se trouver dans une situation d'immunodépression, comme c'est le cas pour les personnes greffées, les femmes enceintes, les personnes âgées, les jeunes enfants, etc. Dans d'autres cas, très rares, les infections nosocomiales peuvent être acquises lors d'un contact avec d'autres personnes déjà colonisées par les bactéries, comme par exemple les soignants, les autres patients, les familles et les visiteurs, si les règles d'hygiène imposées font défaut.

Selon les résultats d'une enquête de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, les infections causées par une faute, c'est-à-dire évitable si les protocoles d'hygiène avaient été respectés, sont d'environ 15 % et 24 %[103].

La politique des pouvoirs publics dans la prévention et la lutte contre les infections nosocomiales a permis d'obtenir des résultats satisfaisants en matière de maîtrise du taux de prévalence.

Des enquêtes de prévalence réalisées tous les cinq ans dans les établissements de santé permettent de produire des estimations régulières de la fréquence des infections nosocomiales.

Alors qu'elle avait diminué entre 2001 (6,9 %) et 2006 (4,97 %), la prévalence des patients infectés est restée globalement stable depuis 2006 et semble ainsi avoir atteint son palier. Selon les résultats de l'enquête de 2017 publiés en juin 2018 par Santé publique France, un patient hospitalisé sur 20 présente au moins une infection nosocomiale (prévalence des patients infectés : 4,98 %).

Dans le cadre de l'Europe, cette enquête de prévalence est menée par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) tous les cinq ans. En 2012, elle montrait que le taux de prévalence des infections nosocomiales en France, alors de 5,1 %, se situait en dessous de la moyenne européenne. Selon les données de 2017, avec un taux de 5,8 %, la France se situe désormais au-dessus de la moyenne européenne (5,5 %). Par rapport aux autres pays européens, elle se place au 19e rang des pays avec la plus faible prévalence dans les hôpitaux de soins de courte durée. Celle-ci variait de 2,9 % en Lituanie à 10 % en Grèce, l'Allemagne se situant à 3,6 % et les Pays-Bas à 3,8 %.

Ces chiffres permettent de donner une vision claire et précise concernant cette lutte et apportent aussi une contribution sans faille au processus diligenté par les acteurs et les structures choisis pour la maîtrise de la prévalence de ces infections.

Toujours en matière de prévention, les efforts entrepris par les autorités publiques françaises restent encore en deçà des nécessités, car les infections sont toujours présentes dans nos établissements de santé, et ce, pour plusieurs raisons. Parmi ces raisons, nous pouvons citer, dans un premier temps, une méthode de prévention centrée sur un seul milieu, c'est-à-dire, les établissements de santé. Pour donner un peu d'élan à la politique de décloisonnement de la prévention, les décideurs ont jugé nécessaire

[103] Dossiers actifs entre 2015 et mars 2018, qui portent sur 406 réclamations et 330 procédures. Il s'agit des dossiers qui comportent les réclamations et les plaintes portées contre les établissements de santé et médecins en matière d'infections associées aux soins.

d'élargir en 2007 la notion d'infection nosocomiale à celle associée aux soins, dans le but d'insérer le secteur médico-social et progressivement des soins de ville, en donnant comme priorité la prise en compte du parcours de santé du malade en vérifiant son passage dans les différents secteurs de soins.

Cependant, afin d'atteindre ces objectifs, les responsables ont décidé de trouver une solution à l'antibiorésistance qui constitue un obstacle majeur à la maîtrise du risque infectieux, car l'usage immodéré des antibiotiques favorise la résistance des bactéries à ceux-ci. Au Mali, la prescription des antibiotiques n'émane pas seulement des médecins ; elle est souvent l'œuvre d'une automédication assez fréquente de la population, qui refuse souvent d'aller à l'hôpital pour des raisons financières.

L'antibiorésistance constitue aujourd'hui au Mali un véritable problème de santé publique, car les antibiotiques prescrits pour le traitement préventif ou prophylactique des maladies infectieuses ne sont plus efficaces vis-à-vis de ces bactéries. Nous pouvons citer quelques exemples, en dépit de l'absence des données disponibles en la matière. Selon une étude réalisée par le docteur Flaura Kuate et ses collaborateurs de Médecins sans frontières, le Mali enregistre 700 000 décès par an du fait de l'antibiorésistance. Le cas du jeune Abdoulaye illustre cette situation : *« Abdoulaye est atteint d'une infection à la bactérie intestinale* Escherichia coli*, qui peut normalement se soigner assez facilement. Mais celle qui affecte Abdoulaye est multirésistante. À force d'avoir été au contact d'antibiotiques administrés par les parents, elle a muté et développé des gènes résistants aux antibiotiques, et finalement, nous lui avons prescrit un traitement de dernier recours. »*

Le cas de ce jeune homme nous montre combien la résistance des bactéries aux antibiotiques constitue une menace aujourd'hui au Mali, mais aussi en France et dans le monde entier. Pour ce qui concerne le Mali, le manque de moyens matériels permettant de collecter les différents cas est une réalité. Pour l'heure, l'Institut national de recherche en santé publique, par la voix du docteur Guindo, éprouve des regrets vis-à-vis du manque de transmission et de signalement. En effet, pour donner un souffle nouveau à ce combat, l'Institut national de recherche et le ministère de la Santé avaient décidé de mettre en place un plan national qui visait à réviser la loi encadrant la vente des médicaments au Mali, afin de faire obstacle aux abus de prescription des antibiotiques.

Pour ce qui concerne la France, cette situation entraîne un taux de mortalité qui varie entre 2 172 et 12 500 décès par an[104]. Selon l'Organisation mondiale de la santé, « à moins que les nombreux acteurs concernés agissent d'urgence, de manière coordonnée, le monde s'achemine vers une ère "postantibiotique", où des infections courantes et des blessures mineures, qui ont été soignées depuis des décennies, pourraient à nouveau tuer. » Ce message de détresse adressé à l'ensemble des acteurs doit mobiliser ceux-ci pour la survie des malades, et même des personnes saines, car nous sommes tous des malades debout. Pour nous, une campagne internationale d'information par rapport à la prescription et à l'usage des antibiotiques devrait voir le jour. Il faut que les prescripteurs et les consommateurs sachent que le non-respect des normes de consommation peut engendrer des complications qui pourraient être fatales pour les personnes.

En effet, la multiplication des prescriptions d'antibiotiques n'est pas pertinente pour les raisons suivantes : elles accroissent sans cesse le nombre des bactéries multirésistantes ou hautement résistantes, contre lesquelles les antibiotiques ont perdu leur efficacité. En France, selon l'Agence

[104] Politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir, information tirée du rapport public annuel de la Cour des comptes, février 2019.

nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, de 2000 à 2015, le nombre de substances antibiotiques disponibles a diminué de plus de 20 %, passant de 103 à 79. Ce solde négatif résulte de l'arrêt de commercialisation de 34 substances, alors que seules 12 nouvelles substances ont été commercialisées. Dans toutes les classes d'antibiotiques, au moins une substance active a été retirée du marché.

Cette situation est très préoccupante car elle rend difficiles les prestations des médecins hospitaliers, qui ont des patients infectés d'un côté et non porteurs de l'autre, avec le risque d'une contamination croisée si les mesures d'hygiène font défaut.

Pour gagner ce combat, un système de contrôle des prescriptions doit être mis en place, et la priorité doit être donnée aux cas qui nécessitent l'administration d'un antibiotique, pour la sécurité du patient.

Nous retenons que 93 % de la consommation d'antibiotiques en santé humaine provient de la prescription de la médecine de ville, en particulier pendant les campagnes hivernales contre la grippe. La consommation (par habitant et par jour) en ville a progressé de 3 % entre 2005 et 2015, alors qu'au niveau des hôpitaux, on enregistre une petite baisse de consommation, selon les résultats de l'enquête de prévalence de 2017.

Dans le classement de l'Union européenne, la France fait partie des pays considérés comme de grands consommateurs d'antibiotiques : en 2016, elle est au même niveau que la Grèce et Chypre. Sa consommation par habitant est trois fois supérieure à celle des Pays-Bas, sans qu'aucune raison épidémiologique ne vienne expliquer cet écart. Outre l'enjeu de sécurité sanitaire, il faut relever que l'assurance maladie pourrait économiser 400 millions d'euros environ si la consommation française par habitant était la même que celle des Pays-Bas.

CHAPITRE I

LES MOYENS DE PRÉVENTION MATÉRIELS

Les moyens matériels de prévention constituent l'ensemble des infrastructures et dispositifs qui peuvent participer à la propagation et à la dissémination des micro-organismes chez les usagers s'ils ne respectent pas les règles d'hygiène adéquates. L'entretien des locaux de soins et des matériels participant à l'administration des soins ainsi que la gestion des déchets s'imposent comme les conditions *sine qua non* en matière de prévention des infections associées aux soins.

Section 1 - Les locaux de soins

La mise en œuvre de l'entretien des locaux répond à une ambition visant à mettre en place un objectif général d'hygiène. La première mesure phare pour assurer la sécurité sanitaire dans un lieu accueillant le public, singulièrement les établissements de santé, est la propreté. L'environnement hospitalier constitue, *de facto,* un réservoir de transmission des infections nosocomiales.

Généralement, les spécialistes nous donnent la preuve du danger infectieux inhérent à l'utilisation du matériel invasif non stérile. Il n'en est pas ainsi pour les conséquences cliniques infectieuses d'une contamination microbiologique de l'environnement proche du patient. Une surface contaminée, non conforme aux règles d'hygiène, joue un rôle très important en matière de transmission des infections associées aux soins (nosocomiales).

La flore retrouvée sur les surfaces d'une pièce dépend de plusieurs facteurs : l'activité humaine, la qualité de l'air, le degré d'hygrométrie de l'environnement.

L'activité humaine, les êtres vivants contaminent les environnements qu'ils fréquentent. Ceux-ci peuvent offrir des refuges aux micro-organismes, soit comme lieux de survie, soit comme gîtes microbiens où la prolifération est intense, en fonction de la mise à disposition d'éléments nutritifs adéquats. Ainsi, chaque site d'un environnement non maîtrisé possède une flore propre, plus ou moins riche, qualitativement et quantitativement adaptée aux conditions offertes.

Le milieu hospitalier n'échappe pas à cette règle. L'environnement immédiat du patient est, jour après jour, réapprovisionné, d'une matière systématique, à partir de ses flores en tout premier lieu, de celles des soignants et, dans une moindre mesure, de celle des visiteurs.

Un grand nombre d'agents pathogènes d'origine humaine peuvent survivre longtemps dans le milieu extérieur : mycobactéries, certains virus des voies respiratoires supérieures. En milieu gériatrique, des cas de transmission par voie manuportée de clostridium difficile ont été associés à la persistance de ce micro-organisme sur les surfaces à proximité immédiate des patients porteurs.

La qualité de l'air est très importante (présence d'un système de traitement d'air avec filtres, bouches de soufflage et de reprise). Des cas d'infections nosocomiales dues à *Aspergillus fumigatus* chez des patients immunodéprimés ont été provoqués par un défaut de conception ou une défaillance d'entretien du système de traitement d'air.

Le degré d'hygrométrie de l'environnement est également un facteur important. Des agents pathogènes opportunistes, d'origine environnementale, peuvent profiter de la présence des points d'eau : lavabos,

sanitaires, eaux stagnantes (bain-marie par exemple) ou de la pratique d'aérosols médicamenteux pour se multiplier.

Dans des unités de soins intensifs, l'absence de maintenance des points d'eau a abouti à une prolifération de *Pseudomonas aeruginosa* ou d'*Acinetobacter* dans l'environnement, associée à des cas groupés d'infections.

L'acquisition d'un micro-organisme à partir de l'environnement, qui joue un rôle de relais, est donc possible, à la faveur d'une faute d'asepsie. Dans l'état actuel des connaissances, on peut admettre que la réduction de la charge microbienne présente dans l'environnement du patient, grâce à un entretien adapté, minore le risque de transmission d'infections.

Il paraît raisonnable d'accorder une importance particulière aux surfaces horizontales proches du patient (mobiliers, rampes techniques, surfaces de l'équipement médico-technique d'intervention ou d'exploration) et à celles des locaux de soins (plans de travail, sols). Si leur conception est adéquate, les surfaces murales et les plafonds jouent un rôle secondaire, à l'exception des bouches de soufflage et de reprise d'air qui nécessitent un entretien fréquent.

Le résultat d'une procédure d'entretien est lié :

- aux locaux eux-mêmes : conception architecturale et qualité des matériaux de revêtement (facilité d'entretien et résistance aux produits) ;

- à la mise en œuvre de la procédure d'entretien : existence de protocoles techniques détaillés, d'équipements adaptés (matériel, produits, locaux), formation et encadrement du personnel[105].

La construction de locaux adaptés à l'entretien

La première aspiration de toute structure sanitaire est la qualité des soins prodigués aux patients. Fort de cette certitude, l'approche multidisciplinaire des opérations de construction ou de rénovation est obligatoire. C'est dans cette optique qu'est née une collaboration entre des architectes et le CLIN, prévue par les textes (décret n° 88-657 du 6 mai 1998 et circulaires n° 263 du 6 octobre 1988 et n° 17 du 19 avril 1995 relatifs à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales). Cette collaboration permet aux membres du CLIN de travailler avec les personnes chargées de la construction des infrastructures hospitalières afin d'éviter des situations inconfortables pour les malades.

En revanche, au Mali, la conception des bâtiments constitue un sérieux problème en matière de lutte contre les infections *via* les bactéries environnementales. Il faut reconnaître qu'ils sont souvent mal ajustés aux conditions d'environnement local, trop exigus, souvent trop ventilés (ou pas assez), avec des murs difficilement lavables, car très sales. Ces murs reçoivent des crachats, des urines, car les toilettes destinées aux besoins des usagers et malades ne sont souvent pas utilisables.

En matière architecturale, un tandem précoce entre les protagonistes permet de trouver la solution la mieux adaptée pour la dispense de soins de qualité, ce qui n'est pas évident à chaque fois, car le risque zéro n'existe pas. Ce souci constant demande la construction de locaux favorisant la mise en œuvre de techniques d'entretien efficaces, l'absence d'angles morts ou de recoins difficilement accessibles aux

[105] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, Gilles Brücker, 1998, pages 186-187.

machines (autolaveuses, monobrosses) ou aux balais, le soudage des dalles ou des plinthes remplacées par une jonction sol-murs continue, l'absence ou l'étanchéité permanente des faux plafonds dans les unités d'hospitalisation, etc.

Pour faire correctement ce travail, ces entreprises extérieures doivent avoir un local de stockage pour y loger leur matériel.

Ensuite, les spécialistes recommandent l'usage de matériaux et revêtements permettant un entretien facile. Généralement, dans les établissements de santé, les revêtements muraux doivent facilement être nettoyables, résister à l'humidité et aux produits chimiques et présenter le minimum d'aspérités, qui peuvent être un réservoir de micro-organismes (joints, raccords).

Selon le Centre scientifique et technique du bâtiment de Paris, les revêtements de sol doivent être choisis selon le type de local. Il y a des critères de résistance du revêtement à l'usure, au poinçonnement à l'eau et aux produits chimiques.

Avant de sélectionner le revêtement de surface, il est nécessaire de connaître le mode d'entretien qui sera employé afin de conserver ses caractéristiques initiales : résistance aux taches, procédés de détachage, résistance aux techniques et produits d'entretien qui sont utilisés quotidiennement en milieu hospitalier. Ces précisions sont données et respectées en France, mais au Mali, la construction des infrastructures hospitalières se fait sans prendre en compte ces détails nécessaires à la lutte contre les infections nosocomiales, qui vient en second plan, car elle n'est pas considérée comme importante.

Dans certains services où les soins les plus compliqués sont réalisés, une attention particulière doit être accordée aux points de distribution des fluides.

Concernant l'air, son traitement est nécessaire dans certaines unités protégées comme le bloc opératoire, les salles blanches, les unités d'immunohématologie. Il faut alors privilégier, au moment de la construction, les techniques choisies en matière d'entretien et de maintenance préventive. En effet, la qualité de l'installation de traitement d'air influe sur l'empoussièrement et donc sur la contamination microbienne de l'environnement. Les locaux équipés d'un système de traitement d'air doivent bénéficier de procédures d'entretien adaptées.

Des points d'eau sanitaire, installés pour le lavage des mains, constituent des lieux privilégiés de prolifération microbienne. Ils seront fabriqués de sorte à minimiser le risque de contamination : les réseaux de distribution sans bras mort, les robinets sans brise-jet ou avec brise-jet démontable pour un détartrage aisé, les lavabos sans trop-plein, les matériaux constitutifs et la conception de la robinetterie, des siphons et des sanitaires doivent permettre des nettoyages et désinfections quotidiens.

Dans les services à haut risque infectieux, le choix de robinets équipés de détecteurs optiques d'ouverture est à privilégier.

Pour assurer une meilleure gestion du risque, la sectorisation des points de distribution de l'eau pour les zones où un traitement complémentaire de l'eau de ville est indispensable : blocs opératoires, unités endoscopiques et de dialyse, installation de balnéothérapie. Une canalisation secondaire propre à chaque endroit sera fixée à partir du réseau principal, ce qui limite le risque de contamination entre les différentes zones et autorise les opérations d'entretien et de désinfection sélectives.

Cependant, pour en finir avec les micro-organismes liés à l'environnement, la mise en place d'un système d'entretien reste la clé de voûte. En effet, pour les surfaces du sol, il est recommandé de procéder préalablement à un balayage humide, peu importe la nature du sol à nettoyer. Il s'agit d'une sorte de balayage qui n'existe pas encore dans certains pays africains, qui continuent toujours d'utiliser leur système classique (la petite balayette qui arrive aux genoux). Il est fait à l'aide d'un balai rasant (ou balai trapèze) et d'une frange humidifiée ou d'une lavette en textile non tissé pré-imprégné et jetable. Il permet de ramasser les poussières, à la différence de celui avec aspirateur, ou à sec, conduisant à une mise en suspension des poussières, avec un risque de dissémination de micro-organismes. Cette opération de balayage humide est suivie d'un nettoyage à l'aide d'un balai rasant et de deux seaux, généralement un rouge et un bleu, le premier pour le rinçage et l'autre pour le détergent, et avec une frange adaptée au balai.

Lorsque la surface est trop vaste pour le nettoyage à la main, le personnel a souvent recours à l'autolaveuse. Pour un nettoyage efficace, il est recommandé de faire usage de certains produits fabriqués à cet effet, par exemple, à base de tensio-actifs anioniques, cationiques, amphotères ou ioniques, qui facilitent la neutralisation des souillures et des salissures par l'eau. Mais, pour réussir cette mission d'intérêt général et bénéfique pour toute la population hospitalière, il est logique d'adopter certains comportements et mécanismes, à savoir l'action mécanique qui accompagne le geste, ainsi que l'action chimique qui donne au produit toute son efficacité et le temps de contact et la température.

Par ailleurs, après le nettoyage des surfaces, une action à ne pas négliger permet aussi d'éliminer les résidus des bactéries sur la surface nettoyée. Il s'agit du bionettoyage, qui est une action qui intervient après un nettoyage et un rinçage, de préférence à un rythme journalier. Hormis le cas des surfaces que constituent les établissements de soins, les parties et matériels adjacents entrent aussi dans le processus d'entretien visant à freiner la menace d'infection qui plane sur les hôpitaux.

À ce niveau, la conformité entre les produits utilisés pour l'entretien et les matériaux visés doit être de rigueur. Un nettoyage doit intervenir après chaque utilisation de l'espace qui abrite le travail. Par rapport à la fréquence du produit détergent-désinfectant, elle est définie en fonction de la menace du risque infectieux, par exemple, après chaque utilisation et à chaque fois que survient une souillure par des fluides biologiques dans des laboratoires, des services d'hémodialyse, des unités de soins intensifs.

Dans un premier temps, un nettoyage quotidien des mobiliers avec un détergent-désinfectant doit être mis en place au niveau des locaux à sommeil des malades (chambres). Cet entretien consiste en une simple détergence quotidienne pour les autres endroits. Il peut être fait chaque semaine s'agissant des étagères accrochées pour le stockage des produits pharmaceutiques dans les postes de soins. Généralement, les hôpitaux publics africains disposent de peu de meubles dans les chambres des malades ; souvent, elles abritent quatre patients sans aucun meuble. C'est le cas de l'hôpital Gabriel Touré de Bamako, où les chambres des malades ne sont pas meublées ; il n'y a pas de tables à manger ni, à plus forte raison, de placards de rangement des habits.

En ce qui concerne l'entretien des sanitaires et points d'eau, un nettoyage quotidien ne doit pas faire défaut non plus. S'agissant des points d'eau, il faut une maintenance régulière et systématique, ainsi que pour les WC et douches, avec un produit fabriqué uniquement à cet effet.

Pour ce faire, nous pouvons utiliser l'eau de Javel à 6° chlorométriques, 12° chlorométriques pour les WC, à l'aide d'un siphon. Pour l'entretien des WC au Mali, lors de notre passage dans le cadre de la recherche, nous avons constaté le mauvais état des toilettes. Dans l'hôpital Gabriel Touré, celles-ci étaient fermées pour manque d'hygiène. Certaines étaient ouvertes mais inutilisables, car on y voyait des selles et des urines un peu partout, et les malades et leurs accompagnateurs les utilisaient *in situ*.

Certains accompagnateurs, qui passent la nuit là-bas, se servent souvent de sacs plastiques pour des besoins intimes, qui finissent dans les caniveaux à ciel ouvert, traversant l'hôpital.

Photo de la cour de l'hôpital Gabriel Touré de Bamako : cette image est recueillie dans un cri du cœur du comité syndical dudit hôpital, repris dans un journal local, concernant son insalubrité grandissante. Durant notre recherche sur place, nous avons vu pire, et quelques usagers interrogés par rapport à cette question ont confirmé la recrudescence du manque d'hygiène qui y sévit[106].

En plus des parties communes, une attention particulière doit être accordée aux murs et aux plafonds. À ce niveau, le rythme de nettoyage des murs, fenêtres et plafonds doit être déterminé secteur par secteur selon la nature des locaux, du risque prévisible, du nombre et des pathologies qui les différencient, des souillures accidentelles, de la présence de bouches de reprise ou de soufflage d'air.

[106] Image réalisée lors d'une journée de salubrité à l'hôpital Gabriel de Bamako et présence de monsieur Djimé KANTE porte-parole de la section syndicale et de monsieur BENGALY responsable du service d'hygiène.

Les modalités d'entretien dépendent également de la nature des revêtements et doivent être définies selon des procédures écrites détaillées.

Les lessivages seront réalisés régulièrement et décidés à l'occasion de circonstances particulières, par exemple en cas de travaux avec dépose des faux plafonds ayant remis en suspension des spores aspergillaires.

Section 2 - Les déchets

Il est aisé de comprendre que les activités des établissements de santé procurent des déchets différents, provenant de plusieurs secteurs. Parmi ces déchets, nous avons d'abord les déchets ménagers et ceux à risques infectieux, provenant des actes de diagnostic, de prévention et de soins. Les établissements de soins se sont d'abord préoccupés de la gestion des déchets solides dans le cadre de l'amélioration de la qualité des soins. Mais au fur et à mesure, ils se sont par la suite intéressés à la gestion des déchets liquides pour une santé saine des usagers, mais aussi pour contribuer à la protection de l'environnement.

Aujourd'hui, nous pouvons dire que les établissements de santé produisent environ 700 000 tonnes de déchets de toutes sortes par an, ce qui, à notre avis, est proportionnellement bas par rapport à la production enregistrée en 2010. C'est-à-dire que chaque établissement produit environ une tonne de déchets par an, ce qui représente trois fois la production annuelle nationale par habitant (360 kg). Pour les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI), les établissements de santé français enregistrent 170 000 tonnes par an[107]. Avant tout, il est important de savoir de quoi on parle. Les déchets à risque infectieux sont composés de matériels coupants, piquants (seringues, scalpels), de poches de sang, de sang ophtalmologique souillé. Dès lors, le contact direct avec ceux-ci par n'importe quoi peut engendrer un risque infectieux énorme.

Ainsi, selon l'article R. 1335-1 du Code de la santé publique, « les déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait et dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent une maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ». En effet, malgré le constat de la faible production en matière de déchets par rapport aux années précédentes, les établissements de santé peinent à assurer une gestion efficace quant à leur élimination.

Paragraphe 1 - Les responsables de la gestion des déchets

Selon la loi française encadrant la gestion des déchets des hôpitaux, les premiers responsables des déchets issus des établissements de soins sont les producteurs, c'est-à-dire, les établissements de santé qui en sont à l'origine, selon l'article L. 541-1-1 du Code de l'environnement. Vis-à-vis du droit positif, le producteur peut voir sa responsabilité civile et administrative engagée si un dommage est imputable aux déchets, en application du principe du « pollueur-payeur ».

Ceci impose aux producteurs importateurs et exportateurs de fournir à l'administration, sur sa demande, toutes les caractéristiques des déchets et des filières d'élimination. Dans ce cadre, l'hôpital

[107] Revue Environnement et santé, guide pratique.

est donc responsable de ses déchets du début jusqu'à la fin. Il ne doit pas commettre l'erreur de négliger le processus concernant l'élimination, jusqu'au traitement.

Au Mali, la gestion des déchets sanitaires demeure toujours anarchique. Le circuit de l'enlèvement des ordures dans les établissements publics est confié de façon frauduleuse à des petits GIE créés, montés de toutes pièces par les cadres des établissements, pour pouvoir bénéficier suffisamment de la caisse de l'hôpital. Ces sociétés, comme nous le voyons dans d'autres pays, ne ramassent pas les déchets conformément aux règlements établis à cet effet. Par ailleurs, le tri entre les déchets à risque infectieux et les déchets ménagers n'est pas exécuté correctement. Lors de notre visite au sein de l'hôpital Gabriel Touré, nous avons observé des seringues qui traînaient par terre, des liquides biologiques des malades déposés dans les caniveaux à ciel ouvert aux extrémités de l'établissement, ce qui constitue un véritable risque pour la population hospitalière. Les déchets peuvent déborder souvent pendant des jours, et leurs odeurs polluent l'air qui circule, rendant difficile la respiration et provoquant ce que nous pouvons appeler l'aérocontamination. En France, nous constatons un tri rigoureux des déchets dans les hôpitaux, c'est pourquoi, chaque établissement de santé, qu'il soit public ou privé, est doté d'un local équipé de conteneurs dédiés aux déchets.

Les conteneurs avec une fermeture jaune sont dédiés aux DASRI, et ceux avec des fermetures noires aux déchets ménagers. Dans le cadre du renforcement de la protection contre les risques infectieux, des boîtes jaunes sont mises à la disposition des soignants pour la récupération des objets piquants, coupants et tranchants, qui seront fermées hermétiquement après le service, déposées dans un carton jaune pour la circonstance, qui, à son tour, est fermé, daté et signé avec les indices du personnel soignant du service. Voilà pourquoi, en tant que Malien, nous souhaitons la mise en place des mêmes conditions pour rendre confortable le séjour dans nos établissements de soins. Le cas malien connaît beaucoup de difficultés du fait même de la politique et de l'organisation sanitaire du pays, qui permet de construire des établissements de santé du niveau primaire (CSCOM, ASACO)[108] dans les zones périphériques, en ne les dotant pas des moyens financiers et matériels utiles à la réalisation de leurs missions de service public. Chaque région du Mali est dotée d'un hôpital régional, mais l'absence de plateaux techniques et des matériels nécessaires à la prévention des infections associées aux soins fait que beaucoup de patients hospitalisés dans certains services comme la réanimation ou le bloc opératoire ont une fois été victimes d'une infection en relation avec leur séjour. Ainsi, au Mali, les producteurs de ces déchets, principalement les cliniques et les hôpitaux publics, les ramassent et les envoient dans les dépôts publics.

Selon une étude réalisée en août 2010 par le ministère de la Santé, dans le cadre de sa politique de gestion des déchets biomédicaux, en collaboration avec l'Agence nationale d'évaluation des hôpitaux, il est ressorti qu'en matière d'incinération, 100 % des hôpitaux maliens la pratiquent contrairement aux normes internationales établies. 92 % des établissements de santé ont recours aux décharges publiques pour leurs déchets ; le traitement par décontamination et désinfection n'est pas pratiqué dans 75 % des cas, et l'observance du tri collectif n'est pas effective dans 67 % des établissements.

Ensuite, pour ce qui concerne les déchets liquides, nous avons appris, à travers l'étude du ministère, qu'ils sont gérés comme des eaux usées domestiques. Ils sont recueillis sans traitement préalable dans des lavabos et évacués dans les puits perdus ou fosses septiques, qui sont vidés périodiquement par des

[108] Enquête réalisée en Août 2018 au sein de quelques structures sanitaires au Mali dans le cadre de mes recherches sur le terrain. Les questions posées de façon verbale en raison de l'absence des documents en la matière.

prestataires extérieurs qui, ne sachant pas quoi en faire, les déversent dans la nature sans aucune mesure préventive particulière.

Hormis ces cas généraux, l'hôpital du Point G, considéré comme le premier sur le plan technique et professionnel, dispose de trois circuits pour se débarrasser de ses eaux usées. Dans un premier temps, les eaux usées provenant de la morgue et de la buanderie sont drainées par une rigole à ciel ouvert, traversant tout le quartier du Point G, pour finir leur course dans le quartier de Sikoroni. Dans un second temps, la médecine nucléaire a été, dès sa création, dotée d'un circuit interne de ses eaux avant leur vidange ; les autres services de l'hôpital sont connectés sur un mini-égout de l'hôpital. Ce dernier n'est pas capable de recevoir la quantité d'eau qui lui est envoyée par les différents services de l'établissement, ce qui conduit à un débordement vers le quartier qui abrite l'hôpital. Voilà pourquoi, n'étant pas capables de trouver une solution pour la prévention des infections nosocomiales, les établissements de santé comme celui du Point G contribuent à la distribution du paludisme à la population riveraine, qui vit à côté des eaux traversant la ville. En effet, une seule piqûre d'un moustique provenant de ces eaux pourrait inoculer la maladie du paludisme. La destination finale des déchets à risque infectieux, autrement dit, des déchets biomédicaux au Mali, est l'incinération. C'est une technique qui consiste à brûler à forte chaleur les objets médicaux. En France, la loi n° 76-663 du juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement préconise que la technique de l'incinération soit soumise à une demande d'autorisation préalable de la préfecture. Les services des installations classées sont chargés de définir les contraintes et la nature des contrôles de ces usines. Il sera indispensable de remettre à jour, d'ici peu, les références en matière d'installations classées pour la protection de l'environnement, car cette réglementation est en phase d'évolution.

En plus de la loi du juillet 1975, d'autres textes s'en sont inspirés et sont venus la compléter, comme le règlement sanitaire au niveau des départements, émanant de la circulaire du 18 mai 1977, révisée par celle d'août 1978. C'est le texte de référence qui permet de clarifier certaines difficultés apparues lors de l'application de la loi du 15 juillet 1975, notamment pour l'élimination des déchets issus des établissements de soins. Au Mali, chaque établissement est doté d'une unité d'incinération *in situ,* à savoir celui placé aujourd'hui au sommet de la hiérarchie, l'hôpital du Point G. Mais seul l'hôpital Gabriel Touré n'en dispose pas[109], et il est obligé d'envoyer ses déchets au Point G pour qu'ils puissent être incinérés. Cette situation calamiteuse, consistant à ne pas avoir sa propre unité d'incinération, oblige l'hôpital à garder ses déchets jusqu'à une certaine quantité, pour les envoyer vers leur destination finale.

Paragraphe 2 - Le tri des déchets en milieu hospitalier

Le tri des déchets en milieu hospitalier constitue une activité obligatoire pour les établissements de santé pratiquant des actes de diagnostic, de prévention et de soins. Il consiste à séparer les déchets provenant de l'environnement hospitalier, ou les déchets ménagers, de ceux qui proviennent des activités médicales à risque infectieux. S'agissant des déchets ménagers, ils recouvrent les ordures issues de l'activité ménagère au sein de l'établissement, et leur ramassage et leur élimination incombent au service chargé du ménage. En revanche, les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) présentent des risques infectieux mais aussi des risques chimiques, radioactifs, voire toxiques. À titre

[109] Revue malienne d'infectiologie et de microbiologie, tome 8, 2016, page 17- 18-19. Au-delà

d’illustration, nous pouvons citer, entre autres, les objets piquants, tranchants, souillés ou non, c'est-à-dire les aiguilles, les seringues montées, les lames de laboratoire, les ampoules.

Nous avons aussi des produits sanguins ou des matériels souillés par des fluides biologiques tels que des poches de sang, des pansements souillés, des drainages et déchets de thanatopraxie. Il y a aussi des déchets de laboratoire : milieu de culture, cupules automates, cônes en plastique, et les déchets anatomiques (prélèvements cutanés, kystes). Ces déchets sont dangereux pour les patients, le personnel et les visiteurs. Un tri doit être effectué pour éviter un mélange entre eux, car si un déchet à risque infectieux se retrouve dans l’autre circuit, cela peut engendrer un risque de piqûre pour le personnel de ménage chargé de son enlèvement. Ainsi, lorsqu’une personne se fait piquer par une aiguille contaminée, la transmission du virus est automatique chez elle (ex. : cas du VIH-sida, du virus de l’hépatite C).

En revanche, le tri des déchets a un coût économique important, c’est pourquoi, certains établissements de santé des pays en voie de développement peinent à le faire de façon normale.

En France, le règlement sanitaire départemental a classifié les déchets en deux catégories, à savoir :

- les déchets contaminés (anatomiques, matières souillées),

- les autres déchets non contaminés assimilables aux ordures ménagères.

Les termes utilisés et les définitions qui leur ont été données étaient donc beaucoup plus imprécis pour l’élaboration de protocoles de tri et pour la mise en place d’une filière d’élimination convenable, tant sur le plan de l’hygiène et de la sécurité que d’un point de vue économique. Tout a commencé en 1998, quand le guide technique sur l’élimination des déchets hospitaliers a été élaboré à la demande du ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale. Ce guide vise à donner une classification simple des déchets selon leur lieu de production. Nous les décrivons ci-dessous.

Les déchets domestiques

Ces déchets proviennent des services comme la cuisine, les magasins, les services administratifs et techniques, etc. Cette catégorie ne pose pas de problème en matière de tri des déchets, puisqu'ils peuvent être éliminés dans la filière des déchets ménagers. Il faut aussi organiser un système qui va se charger de la récupération des cartons et des papiers, car très souvent, ils émanent des services administratifs des hôpitaux qui les produisent, allant jusqu’à 10 % du tonnage total des déchets ménagers d’un établissement hospitalier. Le ramassage des déchets en papier et carton est prévu dans la loi du juillet 1992 et son décret d’application du 13 juillet 1994.

Cependant, le gestionnaire hospitalier dispose, de ce fait, d’une excellente occasion d’appliquer une réglementation qui lui permettra une réduction de ses coûts. Généralement, la difficulté de mise en œuvre de cette récupération est surestimée. Il ne s’agit pas de récupérer les matériaux, mais de cibler le plus gros producteur de déchets récupérables, quitte à ne pas être exhaustif. Les magasins, la pharmacie, la cuisine pour les cartons, les services informatiques et l’administration pour les papiers, les jardins pour les déchets verts, doivent être traités immédiatement.

En plus des déchets particuliers, nous avons aussi ceux qui sont spécifiquement hospitaliers ou encore issus de l’activité hospitalière, aujourd’hui appelés déchets d’activité des soins à risque infectieux.

Parmi ces déchets, nous avons ceux qui sont blessants :

- tubulures diverses et perfuseurs sous présence de produits sanguins, toxiques ou infectieux ;

- crachoirs utilisés par des malades non infectieux ou non identifiés à risque ;

- flacons ayant contenu des liquides physiologiques, sauf sang et produits sanguins, provenant de malades non identifiés à risque ;

- électrodes jetables ;

- plaques de bistouri à usage unique ;

- perfuseurs, transfuseurs (sang, aiguilles) non souillés de sang ou de produits toxiques ;

- matériel d'ablation non blessant ;

- verres non souillés (récupérables) ;

- canules d'aspiration en plastique provenant de malades non infectieux, et non souillées de sang.

Les autres déchets inhérents à l'hôpital sont les suivants :

- compresses et pansements non souillés de sang provenant de malades non infectieux ;

- couches, alèses, garnitures non souillées de sang et provenant de malades non infectieux ou non identifiés à risque ;

- draps d'examen et champs non utilisés en chimiothérapie et non tachés d'un liquide corporel ;

- plâtres ;

- masques (sauf chimiothérapie et ceux souillés de sang) ;

- produits à empreintes, modèles ;

- poches en matière plastique vides ayant contenu des liquides physiologiques, sauf sang et produits sanguins provenant de malades non identifiés à risque ;

- gobelets, bavettes, serviettes en papier, lingettes de nettoyage, têtières non souillées de sang ou provenant de malades non infectieux ;

- matériels de soins à usage unique, non blessants, sacs collecteurs et sondes urinaires, matériels d'aspiration ou d'intubation ne contenant pas de sang ;

- poches solutés[110].

Ensuite, nous avons des déchets à risque infectieux présentant des risques de contamination. Cependant, certains services sont visés, comme la chirurgie obstétrique et la gynécologie, les laboratoires d'anatomopathologie, de biologie (bactériologie, virologie, parasitologie), de biochimie,

[110] *Op. cit.*, page 200.

les services de néphrologie, les maladies infectieuses, l'hépatologie, les unités d'isolement physiologique.

En effet, il est très difficile de connaître les services concernés par les déchets à risques sans connaître au préalable les activités pratiquées et les pathologies traitées par chacun d'entre eux. Mais, il y a certains matériels qui sont communs à tous les services tels que les objets coupants et tranchants (aiguilles et scalpels).

Nous avons, ici aussi, les objets blessants :

- aiguilles à suture ou à injection ;

- seringues avec aiguilles non démontables ;

- seringues avec sang ou produits toxiques (chimiothérapie) ;

- seringues ne contenant pas de sang ou de traces de toxiques ;

- objets coupants et piquants ;

- lames ;

- bistouris ;

- ampoules de verre et contenants en verre vides souillés de produits sanguins et toxiques ;

- ampoules d'anesthésie ;

- aiguilles et lancettes ;

- mandrins ;

- cathéters ;

- perforateurs de perfuseurs coupés ;

- coupe-files ;

- rasoirs ;

- limes.

À côté de ceux-ci, il y a aussi les petits matériels :

- tubulures diverses et perfuseurs, transfuseurs souillés de sang ou de produits toxiques (chimiothérapie) ;

- sondes (lavements, aspiration gastrique, urinaire, rectale, oxygène, aspiration bronchique…) ;

- tubes souillés de sang et produits sanguins liquides ;

- abaisse-langue ;

- crachoirs utilisés par des malades infectieux ou identifiés à risque ;

- tubes de sang (hématocrites) ;

- flacons vides ayant contenu des liquides physiologiques provenant des malades identifiés à risque et des produits toxiques ou de chimiothérapie, du sang ou des produits sanguins ;

- redons et tubulures de redons ;

- matériel d'ablation à usage unique piquant ou coupant ;

- pinces à sutures à usage unique ;

- tubes à vitesse de sédimentation ;

- tout matériel provenant de la préparation et de l'administration des produits anticancéreux ;

- drains et dispositifs de recueil (petites quantités liquides) ;

- sondes urinaires, digestives et trachéales ;

- cathlons ;

- drains ;

- tire-nerfs ;

- canules d'aspiration en plastique souillées de sang ou provenant de malades infectieux.

Les autres déchets y afférents sont les suivants :

- pansements, compresses, cotons, gazes, garrots souillés de sang, d'un liquide inflammable ou provenant de malades infectieux ;

- cotons utilisés pour les injections et souillés de sang.

Paragraphe 3 - Les techniques de conditionnement et de stockage

Ces techniques de conditionnement permettent de récupérer et de stocker les déchets dans les conditions permettant d'éviter la propagation des microbes au sein de l'établissement de santé. Pour le recueil de ces objets, des boîtes et récipients destinés à la collecte sont installés dans toutes les chambres et unités de soins. Après le recueil, ils sont entreposés dans des conteneurs spécialement fabriqués. À titre d'illustration, dans les blocs opératoires et les centres de dialyses, des boîtes jaunes sont placées, qui servent à récupérer les aiguilles déjà utilisées. Ces boîtes sont à usage unique et doivent être fermées hermétiquement, conformément aux normes de remplissage. Elles doivent être utilisées avec des supports de fixation. Certains éléments doivent apparaître sur ces boîtes et l'emballage, afin de faciliter leur identification qui va conduire à leur acheminement vers leur destination. Ces éléments sont détaillés ci-après.

Il faut choisir une couleur de domination qui est le jaune pour les DASRI et le noir pour les déchets ménagers, et un pictogramme indiquant le danger biologique et la matière infectieuse, ainsi que le nom du producteur. Les déchets collectés sont entreposés dans les locaux construits à cet effet et doivent respecter les délais réglementaires fixés par l'arrêté d'entreposage du 7 septembre 1999, complété par celui du 14 octobre 2011, qui fixent la durée selon la quantité produite par le site (ex. : moins de 5

kg/mois = 3 mois ; de 5 à 15 kg/mois = 1 ; de 15 à 100 k/semaine = 7 jours). En gros, la technique de stockage des déchets d'activité de soins à risques infectieux tourne autour de deux points essentiels qui sont la sécurité incendie et l'hygiène.

Pour ce qui concerne la sécurité incendie, une attention particulière est accordée au local qui abrite ces déchets, considéré comme un lieu qui comporte énormément de risques. Par mesure de sécurité, le respect rigoureux des mesures de prévention doit être observé, notamment :

- les planchers hauts et les parois verticales coupe-feu de degré : une heure (risque moyen) ou deux heures (risque énorme) ;

- des dispositifs de communication liés aux autres locaux ayant un degré de coupe-feu correspondant à la moitié de celui des planchers : ces portes sont ouvertes vers le sens de la sortie, et munies de ferme-porte ;

- aucune communication possible avec les autres locaux, et dégagement accessible au public.

Il est impératif de se conformer à ces principes en matière de sécurité incendie, par respect de l'arrêté du 25 juin 1990 modifié concernant la réglementation relative à la sécurité incendie dans l'enceinte des établissements recevant du public (ERP) et aussi à celui du 23 mai 1999 se rapportant aux établissements de type U. En matière de conditionnement, les locaux recevant plus de 5 kg de déchets par mois doivent se conformer aux caractéristiques suivantes.

Pour un meilleur conditionnement, le local doit être mis à l'abri des intempéries et de la chaleur et être équipé d'une ventilation et d'un éclairage correct. Contrairement aux pays en voie de développement où les hôpitaux manquent souvent de clôture, dans les villages, les conditions empêchant la pénétration des animaux domestiques dans l'enceinte doivent être proscrites ; les sols et parois doivent être adaptés au lavage et au nettoyage ; les locaux doivent être dédiés uniquement aux produits sales et souillés et, *in fine*, ils doivent être nettoyés régulièrement. Ce lieu, destiné à la centralisation et au regroupement des déchets, doit bénéficier d'un point d'eau avec disconnecteur empêchant le retour d'eau vers les distributeurs et d'un siphon de sol.

Des dispositions particulières seront fixées pour les pièces anatomiques humaines et animales :

- température de stockage comprise entre 0 et 5° C ;

- durée maximale de stockage de six jours ;

- stockage dans une chambre mortuaire ou bien dans une enceinte réfrigérée réservée à cet usage ;

- maintien strict de la procédure de nettoyage et désinfection régulière du local d'entreposage ;

- accès au local conditionné à une autorisation préalable, accordée aux personnes qui y ont droit.

Après conditionnement et stockage, il y a un processus qui demande le traitement et la disparition totale des déchets stockés. Cette élimination se traduirait forcément par la mise en place d'une unité chargée de l'incinération des déchets collectés au sein de l'établissement. Pour le traitement des déchets, deux possibilités s'offrent aux établissements de soins : l'incinération (*in situ* ou extérieure) et la désinfection.

En France, il existe aujourd'hui plusieurs usines d'incinération ou encore d'incinération extérieure. En revanche, dans un pays comme le Mali, l'incinération des déchets d'activité des soins à risque infectieux se passe même sur place, à l'intérieur des hôpitaux ; il en est de même des centres de santé de la périphérie du pays. Cette technique d'incinération *in situ*, déjà révolue en Europe, peut comporter cinq problèmes majeurs soulevés par le député Michel Destot : « Il s'agit dans un premier temps de la conduite de l'incinération qui est compliquée du fait de la différence existant entre les déchets entraînant des variations du pouvoir calorifique intérieur qui détériorent la qualité de la combustion :

- le mode de fonctionnement mal adapté (fonctionnement discontinu, arrêt fréquent pour panne ou maintenance-prévention), ceci entraînant une mauvaise combustion des déchets et une dégradation accélérée des fours ;

- la sous-qualification des agents qui n'ont généralement reçu aucune formation pour la conduite de l'incinérateur ;

- la vétusté générale de conception des fours ;

- l'absence de dispositifs efficaces pour l'épuration des fumées.

Associée à des coûts d'exploitation parfois très élevés et à la mobilisation des surfaces à des fins non hospitalières, l'incinération *in situ* n'est plus une solution adaptée aux contraintes hospitalières d'aujourd'hui. »

Ces remarques nous obligent à dénoncer le caractère défectueux du matériel d'incinération des hôpitaux maliens et des centres de santé associés, hormis le cas de l'hôpital du Mali, qui occupe le sommet de la hiérarchie hospitalière en termes d'équipements et de qualité des soins, et qui est le seul doté d'un incinérateur électrique de dernière génération. Sinon, les autres fonctionnent avec des fours qui ne sont plus efficaces. L'hôpital d'aujourd'hui doit abandonner cette pratique *in situ* en matière d'incinération des déchets à risque infectieux, car cette tâche doit incomber à une autre structure différente de l'hôpital et qui dispose des personnes formées à cet effet. Au Mali, ce travail de mise au four est effectué par les soignants eux-mêmes, n'ayant aucune formation en la matière.

Ce travail demande quelques mesures de protection pour la personne se prêtant à cette mission de mise au four, car elle doit être équipée contre les piqûres et coupures des objets tranchants et coupants contenus dans les sacs. Chaque piqûre et coupure peut être source de transmission de maladie si l'objet responsable est déjà souillé ou contaminé. Pour assurer une gestion efficiente, efficace et ergonomique, les responsables doivent adopter certaines mesures nécessaires. Pour une gestion optimale des déchets, nous nous référons aux quelques étapes établies par Patrick Plassais (ingénieur régional de l'équipement d'Île-de-France). Dans un premier temps, la désignation d'un responsable est nécessaire pour le respect strict des consignes qui seront données. Ensuite, la clarification des règles de séparation est obligatoire ; cela permet d'éviter des confusions au moment du tri, car le risque de contamination serait élevé. Il faut porter une attention particulière au marquage et au conditionnement. Concernant le stockage et le conditionnement, la durée et les modalités sont importantes. Il faut sensibiliser et former les responsables de l'établissement, faire attention aux quantités produites, définir une politique de valorisation et de récupération. Les prestataires extérieurs doivent intervenir sous contrat, connaître la destination finale des déchets, vérifier la conformité du mode de traitement utilisé et faire une évaluation finale du coût induit.

Section 3 - Antisepsie, désinfection et stérilisation

La lutte contre les infections associées aux soins passe nécessairement par des produits désinfectants utilisés pour avoir un résultat satisfaisant. Ces techniques, si elles sont appliquées conformément aux normes imposées par les spécialistes, feront reculer les infections nosocomiales. Sous l'Antiquité, les hommes se battaient contre les complications des soins à cause des bactéries. Avant, au temps des icônes qui ont marqué l'histoire de la médecine, comme Hippocrate et Homère, le soufre constituait un antidote contre la peste et d'autres calamités. Mieux encore, la plupart des métaux lourds sont riches contre les microbes. Dès 1500 avant Jésus-Christ, les sels naturels de mercure et d'argent étaient utilisés pour la conservation, la désinfection mais aussi le traitement des infections dans certains pays asiatiques et africains. « Au XVII^{e} siècle, le drapier hollandais Antoni Van Leeuwenhoek fut le premier en 1676 à observer des bactéries et à rapporter l'action létale du vinaigre de vin sur celles-ci. »[111] Mais cette lutte a connu une révolution réelle par les travaux de l'Écossais John Pringle, qui a inventé le mot qui fait l'objet de cette section (antiseptique), qui, étymologiquement, vient du grec *anti* (contre) et *sepis* (putréfaction). L'idée de ce grand chercheur était de démontrer que les substances microbiennes introduites dans l'organisme seraient dangereuses pour celui-ci. C'est pourquoi, il expose dans certains de ses écrits, comme celui de 1750, la liste de quelques substances « antiseptiques », comme le camphre, les acides, les alcalis, les sels, etc. Il utilisait d'autres substances anti-putréfaction comme la myrrhe, l'aloès, le poivre, le gingembre, le safran, la sauge séchée, la rhubarbe, les feuilles de menthe, les graines de moutarde, le raifort, etc.

Ensuite, l'hypochlorite de potassium (eau de Javel) a été découvert en 1789, dans le petit village de Javel, proche de Paris, par le grand chimiste français Claude Berthollet. Toujours dans la lutte contre la prolifération microbienne, il y a le chirurgien-major Pierre Percy dans l'armée du Rhin. Il ne faut surtout pas occulter les travaux réalisés par Gabriel Masuyer en 1809, professeur de chimie médicale à l'école de santé de Strasbourg. Il a fait des choses extraordinaires en matière de décontamination et a utilisé les dérivés chlorés pour la désinfection de l'air. Ce procédé est d'une importance sans pareille, car la désinfection de l'air fait partie des combats les plus engagés dans la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Il a continué son combat en utilisant ces mêmes produits contre la propagation des typhus, une maladie contagieuse provoquée par des poux, et qui se manifeste par une grande fièvre douloureuse. Il a proposé par la suite, contre la contamination entre patients, des fumigations de muriate oxygéné de chaux pour éviter la contagion. En Europe, de 1822 à 1832, l'épidémie de choléra a fait des ravages dans tous les pays. Cette maladie dangereuse, qui sévit toujours en Afrique tropicale, constitue un danger pour la santé publique. Pour pallier cette catastrophe sanitaire, le pharmacien Antoine Labarraque a utilisé la liqueur obtenue par l'action du chlorure de calcium sur le carbonate de sodium pour soigner les malades atteints de cette maladie. Ces auteurs ont posé les premières pierres de la lutte contre les maladies infectieuses à travers la désinfection, l'antisepsie et la stérilisation, car depuis ces temps, ces maladies et leurs bactéries responsables constituaient une menace contre la santé publique. Ensuite, en 1825, à Londres, Thomas Alcock recommandait

[111] Pendant des milliers d'années, l'argent a été largement utilisé par les anciennes civilisations pour ses propriétés antibactériennes. Par exemple, les Chinois, les Égyptiens, les Grecs et les Romains de l'Antiquité utilisaient les récipients en urgence pour conserver le vin ou d'autres boissons, afin d'éviter qu'elles ne se dégradent. À la fin du XX^{e} siècle, l'Allemand Karl Credé (1819-1893) a proposé un collyre au nitrate d'argent afin de prévenir l'ophtalmie gonococcique du nouveau-né.

l'hypochlorite de sodium pour la désinfection des cadavres et pour les lieux contaminés par du sang et par d'autres liquides corporels. À la même époque, à Marseille, une commission médicale conseillait l'utilisation d'une solution d'hypochlorite de sodium pour la désinfection des mains, le lavage des vêtements et le traitement de l'eau de boisson. Vingt ans après, Olivier Wendell Holmes (1809-1894), à Boston, et Ignac Fülöp Semmelweis (1818-1865), à Vienne, ont introduit le lavage systématique des mains et des instruments au chlorure de chaux. Ces deux chercheurs ont eu droit à des critiques acerbes de leurs pairs. En 1881, Robert Koch a démontré l'effet létal des hypochlorites sur des cultures pures de bactéries.

La solution mise au point en 1915 par Henry Dakin et Alexis Carrel contenait 0,5 % d'hypochlorite de sodium : elle a été largement employée, avec succès, lors de la Première Guerre mondiale pour l'antisepsie des plaies. À la suite de l'observation des dangers que pouvaient représenter les antiseptiques pour les tissus, Alexander Fleming a été conduit à rechercher des produits plus spécifiques comme la pénicilline[112].

Toujours dans le siècle des Lumières, les découvertes n'ont cessé de continuer avec les composés iodés. Puis, en 1822, l'iode a été utilisé dans la prévention contre l'infection du syphilitique. Ensuite, la teinture d'iode a été employée pour la première fois par Jonathan Pereira contre l'érysipèle. Il en va de même en 1839 avec John Davies, chirurgien à l'hôpital de Hertford en Angleterre, pour l'inflammation phlegmoneuse, les *fungus* du tissu cellulaire, l'inflammation, la goutte, l'anthrax, le panaris, les brûlures.

Toujours avec les premières tentatives de désinfection, les PVP-I ont eu des échos subliminaux. Un renouveau est apparu au début des années 1950, avec la découverte de Hermane Shelanski et de son frère Morris à Philadelphie, qui employaient des complexes permettant de solubiliser l'iode pour former des substances appelées « iodophores », littéralement « transporteuses d'iode », des produits toujours très largement utilisés. Mise au point par Walter Reppe en 1939, la polyvinylpyrrolidone (PVP) a été utilisée en Allemagne pendant la Seconde Guerre mondiale comme un succédané du plasma sanguin. Au total, lors de ce conflit, plus de 800 000 personnes ont été traitées ainsi en Allemagne, puis dans différents pays européens. Le procédé est resté curieusement inconnu aux États-Unis. Mais, en 1947, Herman a réalisé une série d'expériences sur des chats nourris par de la PVP, et a dû se rendre à l'évidence : le polymère était dépourvu de toxicité. Des essais allaient suivre chez l'homme, confirmant l'innocuité de la PVP et son efficacité notamment pour maintenir la pression sanguine pendant au moins 18 heures. Herman et son frère Morris ont proposé de coupler l'iode à la PVP. Ce nouveau composé PVP-iode constitue un extraordinaire antiseptique, qui concerne l'activité bactéricide mais n'a pas les inconvénients des solutions iodées. Le succès de la PVP iodée (PVP-I) ne s'est jamais démenti, puisqu'il s'agit de l'un des antiseptiques majeurs.

Cependant, par rapport à la chlorhexidine, elle appartient au groupe des polygones et a été synthétisée en Angleterre en 1950, au cours de recherches sur des nouveaux composés antipaludiques au sein des laboratoires d'Imperial Chemical Industries (ICI). La molécule, qui présentait une excellente activité antibactérienne et une faible toxicité pour la peau et les muqueuses, a ensuite été développée comme antiseptique et agent conservateur. Elle a été commercialisée en France en 1972. Utilisée depuis plus de 60 ans dans plus de 60 produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, essentiellement sous sa forme hydrosoluble de digluconate, elle a largement prouvé son efficacité et sa sécurité ; elle demeure

[112] HAJJAR Joseph, ASTAGNEAU Pascal, FABRY Jacques, IAS : quel avenir ?, Hygiène, Paris, septembre 2018.

l'un des antiseptiques majeurs, du fait de son large spectre d'action pour la prévention des maladies et des infections nosocomiales.

Pour le lavage et la désinfection des mains, les substances hydroalcooliques jouent un rôle majeur. L'alcool et les solutions hydroalcooliques sont connus depuis les temps les plus reculés. L'alcool était utilisé pour ses propriétés antimicrobiennes, sous forme de bains ou de boissons fermentées. Mais, c'est à la fin du XIX^{e} siècle qu'ont été développées les applications de l'alcool en antisepsie, avec les travaux de Reinicke en 1894 et de Ferdinand Epstein en 1897. De nombreux composés alcooliques possèdent des propriétés antiseptiques, comme l'alcool éthylique (ou éthanol), mais aussi l'alcool isopropylique et l'alcool benzylique. Ils ont été largement utilisés tout au long du XX^{e} siècle pour l'antisepsie de la peau saine, lors de ponctions veineuses, de scarifications ou d'interventions mineures. De plus, l'alcool peut être utilisé en combinaison avec de nombreuses autres molécules, comme l'iode, la chlorhexidine ou l'hexamidine, pour lesquelles un effet synergique a pu être mis en évidence.

Les solutés hydroalcooliques, dans leur action contre les bactéries végétatives, requièrent la présence de l'eau durant leurs actions, comme cela a été démontré à la fin du XIX^{e} siècle par plusieurs auteurs, comme le Génois Rafael Minervini. En 1974, Edward Lowbury et ses collègues ont montré que la friction sur les mains d'un mélange contenant de l'alcool et de la chlorhexidine permettait de réduire la colonisation bactérienne des mains beaucoup plus efficacement que les techniques traditionnelles à base de savon. En Suisse, à Fribourg, la direction de l'hôpital cantonal a demandé alors officiellement à William Griffiths, pharmacien britannique y travaillant, de mettre au point une solution alcoolique pour le lavage des mains.

En 1976, il a proposé une formule désinfectante dérivée de celle de Lowbury, comprenant 75 % d'isopropanol et 0,5 % de chlorhexidine ajoutée à de l'eau. Au début, la solution était trop irritante, surtout si elle était utilisée plusieurs fois par jour. Il a fallu la modifier patiemment pour mettre au point « la formule idéale » avec des émollients et des agents gélifiants pour les gels, facile à produire et qui, volontairement, n'a pas été brevetée.

L'introduction du lavage des mains à l'aide de solutions et de gels hydroalcooliques, en remplacement du traditionnel lavage à l'eau et au savon, a été magistralement validée et efficacement promue par Didier Pittet, médecin infectiologue et épidémiologiste, qui s'est enthousiasmé pour un procédé si simple ne nécessitant pas de point d'eau.

Ces produits hydroalcooliques ont constitué un progrès ces dernières années, car ils permettent d'améliorer l'observance de l'hygiène manuelle par les soignants, en particulier dans les pays où l'accès à l'eau courante est souvent aléatoire, mais aussi dans les autres. Bien qu'ils présentent quelques limites (absence d'activité sur les parasites et les spores bactériennes comme celles de *Clostridium difficile*, inflammabilité, absence d'action sur les mains souillées ou lésées), les produits hydroalcooliques se sont largement imposés, grâce à l'action de l'Organisation mondiale de la santé, dans les centres de soins et les hôpitaux dans la plupart des pays, mais aussi au sein des collectivités de vie (écoles, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes).

Comme nous l'avons précédemment évoqué, la lutte contre les micro-organismes, les bactéries et les maladies infectieuses a longtemps été une affaire de santé publique dans les pays européens, depuis plusieurs années. Les chercheurs se sont battus pour soulager les malades et aussi pour protéger l'environnement hospitalier, qui constitue un gage de sécurité en matière de santé. Dans ces sociétés

dites modernes, les chercheurs se sont évertués à vaincre la contamination entre patients et entre patients et soignants, en cherchant des substances et produits capables d'anéantir la progression et la survie des virus et bactéries dangereux pour l'organisme humain. Leurs différentes recherches ont permis de connaître, en amont, les causes essentielles de la mortalité à l'hôpital. Le cas de Semmelweis en est une illustration. Ce chercheur, face à une montée fulgurante de la mortalité maternelle et néonatale, est arrivé au constat selon lequel les mains des étudiants, souillées au cours des dissections, étaient à l'origine de la transmission des miasmes aux femmes lors des accouchements. C'est donc pour apporter une solution à ce fléau du cycle qu'il a proposé de « désodoriser les mains », avec un résultat remarquable.

Les résultats positifs apportés par Semmelweis ont permis de savoir que le lavage des mains constitue un facteur important dans la transmission des maladies infectieuses. Toutefois, pour une lutte efficace, d'autres techniques ont été développées au fil du temps. Nous allons nous intéresser à la technique de stérilisation et de désinfection (antisepsie).

Paragraphe 1 - La stérilisation

La stérilisation, l'antisepsie et la désinfection sont des actes considérés, depuis fort longtemps, comme nécessaires à la qualité des soins. Leur simplicité est avérée, mais leur bonne mise en application peine à devenir une réalité dans les hôpitaux, singulièrement ceux d'Afrique (Mali). Ce sont des opérations qui demandent une certaine maîtrise, teintée de technicité, dont la mise en œuvre constitue un élément clé en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Aujourd'hui, la science médicale connaît une évolution verticale, avec aussi la découverte de nouvelles pathologies et l'exigence de réussite en toute sécurité ; il faut connaître ces techniques et se doter d'un système d'assurance de la qualité garantissant l'efficacité des actions engagées.

Nous pouvons définir la stérilisation comme la technique qui consiste à neutraliser les micro-organismes portés par des supports inertes, solides ou liquides. Il s'agit d'une opération qui consiste à éliminer les bactéries qui existent sur les dispositifs médicaux utilisés lors d'un acte médical (chirurgical, invasif) et ayant été en contact avec un patient hospitalisé. Elle peut aussi viser les linges utilisés dans le cadre d'une opération de soin, comme dans les centres d'hémodialyse, de médecine, de chimiothérapie, etc. En effet, dans ces services, les draps sont utilisés pour les lits mis à la disposition des malades. La stérilisation peut aussi concerner les tenues des soignants (médecins, infirmiers, aides-soignants), qui sont en contact permanent avec les malades. En effet, pour qu'une action de stérilisation puisse donner un résultat efficace, il faut au préalable procéder à une pré-désinfection et au nettoyage de l'objet à stériliser.

L'état stérile est atteint lorsque la probabilité d'avoir une unité non stérile par lot d'objets est inférieure à 10^{-6} ; c'est-à-dire que parmi les maillons stérilisés, un doit être non stérile. L'état stérile est fondé sur une note perplexe car sa vérification ne peut concerner que quelques objets et non la totalité. Il est clair qu'avec une bonne quantité de l'agent stérilisant, le respect de la durée normale, la bonne concentration de l'agent stérilisant, les micro-organismes présents sur les objets à stériliser disparaîtront. Cette démarche scientifique de stérilisation passe, d'une part, par une meilleure connaissance des techniques et de leurs points critiques et, d'autre part, par la vérification de la conformité et de la reproductivité à chaque stade du procédé. Les hôpitaux doivent chercher à travailler avec des machines de type industriel, pour la stérilisation des matériels médico-chirurgicaux réutilisables, dont la contamination pourrait avoir des conséquences graves pour les malades.

C’est une pratique permettant aux malades de recevoir des soins avec du matériel médico-chirurgical dépourvu de tout micro-organisme, un atout favorable et un espoir pour les acteurs qui sont engagés sur le terrain de la lutte contre les infections nosocomiales, qui constituent aujourd’hui une vraie menace pour la santé publique mondiale.

Par ailleurs, la stérilisation doit obéir à certains principes édictés par l’AFNOR (Association française de normalisation). Selon elle, la « stérilisation est une opération permettant d’éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de l’opération, non limité à la durée d’application, étant l’état stérile ». Le conditionnement des matériels à stériliser permet de distinguer la stérilisation de la désinfection, qui est une opération au résultat momentané, qui ne concerne que les micro-organismes présents au moment de l’opération.

Tout d’abord, ce service est soumis au principe de centralisation, qui impose la présence d’une unité de stérilisation au sein de l’établissement de soin, ce qui permet une bonne formation du personnel, une bonne connaissance des méthodes et des appareillages, la maintenance et la qualification des appareils, une utilisation optimale de ces derniers, et enfin, une maîtrise de la qualité.

L’unité de stérilisation centrale au sein de l’hôpital nécessite une proximité avec les services fortement consommateurs de produits stériles. En particulier, elle doit être contiguë au bloc opératoire. Il doit y avoir des passages verticaux et horizontaux entre les deux services, et une séparation entre les zones dites propres et celles dites contaminées, qui permet de respecter le principe de la « marche en avant ». Cette séparation entre les zones est une exigence de l’OMS pour éviter la contamination des dispositifs déjà désinfectés et stérilisés par ceux qui sont sales et contaminés. Elle est présente dans les pays développés, où les infrastructures sanitaires sont construites conformément aux normes de l’Organisation mondiale de la santé, en matière d’accessibilité, d’accueil et de confort des malades. En revanche, au Mali, le plan architectural des établissements de santé, le manque de moyens et la pauvreté ne permettent pas de se plier à ces normes. Selon les normes internationales, le service chargé de la stérilisation doit répondre à des règles particulières.

D’abord, au niveau de l’entrée du service, plusieurs éléments sont concernés, à savoir les articles métalliques, en caoutchouc et en plastique ou élastomère, les articles en verre, ceux de composition hétérogène et les textiles. L’approvisionnement doit se faire de telle sorte que le matériel colonisé ne se retrouve pas sur le chemin de celui qui est stérilisé. Pour l’éviter, deux solutions sont envisageables : établir deux circuits distincts ou utiliser un circuit unique, dans des conditions permettant d’isoler les éléments décontaminés et stériles. Ce circuit distinct comprend des chemins différents pour la collecte des matériels sales et pour l’approvisionnement du bloc en matériel propre « stérilisé ». Par ailleurs, dans de nombreux établissements, le bloc opératoire et l’unité de stérilisation forment un couple, c'est-à-dire que la seconde est reliée verticalement au premier. Pour plus de transparence dans le circuit d’approvisionnement, le service est doté de deux monte-charge : l’un est destiné à l’acheminement des matériels contaminés vers l’unité de stérilisation qui se charge de les stériliser, et l’autre est dédié aux matériels stériles pour le réapprovisionnement du bloc opératoire. La nature du montage dépend de l’activité menée par le bloc.

S’agissant du circuit unique, il constitue aussi une stratégie d’approvisionnement du bloc, lorsque l’établissement ne dispose pas d’assez d’espace pour mettre en place un double circuit. Cette stratégie est autorisée si le service est équipé de moyens adaptés permettant de dissocier les éléments décontaminés et stériles (bacs, sacs en polyéthylène).

Pour fonctionner au mieux dans l'intérêt des patients et des soignants, certains matériels doivent être mis à disposition.

Il faut d'abord des chariots, dont l'utilisation ne pose pas de problème. Il est possible de se servir d'un seul chariot pour le transport des éléments propres et contaminés. Pour cela, il est recommandé de les décontaminer et de les nettoyer systématiquement après chaque utilisation. Ils doivent répondre à certains critères. Ainsi, ils doivent être :

- manœuvrables par un nombre minimal de personnes (y compris le personnel féminin) ;

- d'une maintenance facile ;

- de nettoyage et de désinfection facile après chaque utilisation.

Ces chariots, quelles que soient leurs zones d'attribution, doivent être différenciables, soit par la couleur, la nature, ou soit peut-être à travers des signes apposés à cet effet. En plus des chariots, nous avons aussi des conteneurs de transport, qui sont munis d'une fermeture hermétique. Leur emploi, leur nettoyage et leur entretien doivent être faciles ; leur forme doit permettre l'identification de leur contenu et avoir une spécificité d'emploi (sale ou stérile). Le contrôle et l'entretien de ces matériels doivent être réguliers suivant une traçabilité. Le nettoyage et la désinfection doivent intervenir d'emblée après chaque utilisation. Il convient d'élaborer un plan d'action des différentes opérations. Le personnel de la stérilisation doit assurer la collecte des objets sales et la dispensation du matériel stérile, selon un rythme prévu avec les unités.

A. Les prémisses de la stérilisation

La stérilisation est une opération d'une importance capitale, permettant d'éliminer les micro-organismes contaminant les matériels médico-chirurgicaux. Pour avoir le résultat escompté, d'autres opérations doivent précéder la stérilisation.

La décontamination

Les matériels doivent être désinfectés au niveau de leurs unités de soins de provenance. La décontamination est faite dans un bac de trempage rempli d'une solution détergente et désinfectante. Un contrôle en la matière est possible dans une zone isolée de la stérilisation.

Le tri

Il est d'une importance particulière, car la réussite du procédé en dépend. Il vise différentes actions : fabriquer des lavabos pour le lavage ; diriger les articles détériorés mais réparables, après lavage, vers les services techniques ; vérifier la propreté et l'intégrité du linge traité à la buanderie ; conditionner de façon particulière les textiles à incinérer.

Les articles défectueux sont écartés pendant le ramassage ou après le nettoyage. Le tri doit être effectué au moment de la réception du matériel, dans un endroit sécurisé et différent de la zone de conditionnement. Ce travail ne peut pas se faire sans certains matériels tels qu'une table facile à nettoyer et à désinfecter après l'opération de tri, car celui-ci concerne des objets qui n'ont pas encore été soumis à la stérilisation, un conteneur pour le ramassage des objets triés, et un panier pour la machine à laver. Le suivi normal de cette chaîne de consignes implique des moyens matériels et

financiers, dont les pays en voie de développement ne disposent pas. Même si certains en disposent, les moyens alloués sont détournés pour d'autres fins. Beaucoup de pays exposent leur pauvreté alors que la corruption en est la principale cause. La phase de tri est suivie par le lavage, car on ne peut stériliser que ce qui est propre. Le lavage normal des instruments et du linge constitue une prémisse obligatoire à l'opération de stérilisation. Les locaux de lavage doivent être situés entre la zone de tri et la zone de conditionnement, afin de limiter la manutention et les risques de contamination. Le contrôle de la qualité de l'eau est obligatoire. La mise en place d'un adoucisseur est importante si l'eau est de nature un peu dure. Puis, les instruments propres sont acheminés dans le local de conditionnement. L'objectif du conditionnement est double : le maintien d'un faible taux de contamination des objets nettoyés et la protection du matériel contre une future contamination possible.

Les locaux de la zone de contamination doivent être d'une propreté irréprochable ; ils doivent subir un entretien régulier par des personnes qui s'y connaissent et qui respectent les consignes y afférentes. Les linges doivent être pliés et conditionnés à part, pour les mettre à l'abri des poussières suspendues à l'air libre au moment de la manipulation.

Le conditionnement doit faciliter la stérilisation, c'est-à-dire la pénétration des produits stérilisants dans les objets concernés. Les objets conditionnés peuvent être mis sur des plateaux standardisés selon le type d'intervention. La composition de ces plateaux « standard » est déterminée par leurs utilisateurs. Ce sont le plus souvent les infirmiers instrumentistes du bloc qui reconstituent leurs plateaux.

Ces paquets sont stockés dans des sachets de polypropylène polyamide fermés par thermosoudage ou enveloppés dans des feuilles de papier crêpé.

Le conditionnement est la meilleure manière de protéger les objets déjà stérilisés contre les micro-bactéries circulant dans les locaux des hôpitaux, y compris les couloirs du bloc. Cet espace est muni d'un système de fermeture hermétique, qui ne laisse passer aucune particule pouvant constituer une menace pour l'instrument déjà passé en machine. Ici, les malades du service de chirurgie bénéficient d'une protection contre l'inobservance de la procédure de stérilisation, contrairement aux pays où les règles mondiales en matière de stérilisation sont violées au vu et au su de tout le monde. Au Mali, ces règles ne sont pas respectées.

B. Les types de stérilisation

Il y a plusieurs méthodes pour effectuer la stérilisation en fonction des moyens disponibles s'agissant des pays pauvres comme le Mali. Nous les décrivons ci-dessous.

La stérilisation par la chaleur (sèche)

Cette façon de procéder à la stérilisation demande beaucoup de temps et ne concerne que des instruments pouvant supporter une forte température. Dès lors, sont écartés de cette technique les instruments en plastique, mais y sont admissibles les instruments ne supportant pas l'humidité, comme par exemple les instruments en inox de très bonne qualité et certaines verreries. En revanche, cette technique ne peut se réaliser dans les hôpitaux en raison de la difficulté à obtenir des températures homogènes en tout point de la charge. Mais, elle peut être une occasion pour les dentistes de s'en accommoder, car elle est simple d'installation. C'est une technique décriée aujourd'hui dans le monde médical, car elle se fait à partir d'un four Poupinel. Le temps de stérilisation est décidé en fonction de

la température, en tenant compte du matériel à stériliser : 180° C pour une heure en plateau thermique et 170° C pour une heure trente en plateau thermique.

La chaleur humide sous pression

Cette méthode utilise l'eau portée à température élevée comme agent stérilisant. Cela peut venir de la vapeur d'eau qui provient de l'eau bouillie à une température supérieure à 100° C, ou d'eau surchauffée ruisselant sur le produit à stériliser, conditionné en emballage étanche. Cette technique n'est pas recommandée dans les hôpitaux. Elle est réservée, selon la circulaire 672 du 20 octobre 1997 de la pharmacopée européenne, aux instruments thermorésistants. Elle est efficace, fiable, facile à conduire. Dans cette technique, l'agent stérilisant constitue la vapeur d'eau saturée sous pression. Ses avantages sont nombreux : une meilleure fluidité du caloporteur, une absence totale de résidus toxiques, un faible coût et la facilité de s'en procurer.

La chaleur et l'humidité provoquent la destruction des germes par coagulation et hydrolyse des protéines cellulaires. Pour faire une stérilisation humique sous pression, certains matériels sont nécessaires. Elle se passe dans une enceinte hermétiquement fermée, appelée « autoclave », qui doit être conforme à la norme en vigueur (CE, classe IIa, EN 285). Nous pouvons citer deux types de stérilisateurs :

- avec chargement et déchargement du même côté ;

- avec chargement et déchargement par deux portes opposées.

Selon la circulaire DGS/DH n° 100, relative aux précautions à prendre en milieu chirurgical en matière de risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, la stérilisation à l'autoclave à 134° C pendant au moins 18 minutes est capable de mettre hors d'état de nuire les agents transmissibles non conventionnels (ATNC). En effet, une procédure de stérilisation doit respecter, pour ce qui concerne les instruments, six étapes avant qu'ils soient mis dans la machine : le préchauffage, l'évacuation de l'air, la montée en température par injection de vapeur, le plateau thermique, le séchage et le vide, et le retour en pression et le refroidissement par entrée d'air filtré. La stérilisation par la vapeur d'eau est inefficace pour certains objets qui ne rentrent pas dans son champ d'intervention, tels que les objets thermosensibles (optiques et plastiques), les objets sensibles à l'humidité, comme les instruments chromés ou nickelés, les objets imperméables à la vapeur d'eau comme les compresses vaselinées. Une série de techniques et procédures est à respecter pour le bien des patients et pour l'éthique de la profession médicale.

La stérilisation par le gaz

Une méthode plus sûre, pour le traitement des objets et produits sensibles à la chaleur, a été mise en œuvre pour éviter leur dénaturation. Il s'agit du processus à basse température. Les gaz dégagent, en agissant, des liaisons chimiques de type alkylation avec les acides nucléiques, ce qui provoque la destruction de la protéine des micro-organismes. En matière de stérilisation des dispositifs médicaux chirurgicaux, seuls quelques-uns ont une capacité de destruction des bactéries responsables de la contamination des objets à stériliser. Dès lors, le critère d'activité doit faire chemin avec la bonne

fluidité et la disponibilité du gaz au sein de la charge et la faisabilité technique de la méthode. L'oxyde d'éthylène, plus rarement, et le formaldéhyde sont employés à cet effet[113].

La stérilisation par les rayons X

Cette méthode utilise les électrons accélérés ou les rayonnements gamma. Cependant, elle n'est pas compatible en milieu hospitalier, en raison de sa complexité, de sa technicité et de son coût ; elle nécessite une spécialisation des personnes qui la pratiquent.

La stérilisation par filtration

Elle est applicable singulièrement aux liquides et aux gaz ne pouvant être stérilisés dans leur emballage définitif. Elle peut aussi être utilisée dans la fabrication des médicaments injectables sensibles à la chaleur. En milieu hospitalier, elle est juste sollicitée dans le cadre de la nutrition parentérale.

Ces techniques d'antan, jugées classiques par d'autres, gardent toujours leur efficacité pour la stérilisation des instruments médicaux souillés. Eu égard au développement de la biotechnologie, les techniques de l'art médical ont aussi connu un essor fulgurant, obligeant les établissements de santé à s'y adapter. L'adaptation des services publics, ou la mutabilité, est un principe phare des lois du service, élaboré par Louis Rolland. Ce principe veut que les services publics suivent l'évolution de la vie et des pratiques de l'homme afin de pouvoir s'adapter pour être mieux accessibles aux usagers.

Cependant, d'autres techniques ont vu le jour, comme celle de la stérilisation par le gaz plasma, à base de température basse. Elle est différente des méthodes anciennes, mais elle facilite la diffusion du gaz, le peroxyde d'hydrogène, et l'application d'un champ électromagnétique d'une très grande fréquence entraînant la formation des radicaux libres très réactifs à partir de ce gaz. En effet, le cycle de stérilisation comprend deux phases : la première consiste à faire du vide poussé initial, et la seconde est l'injection de peroxyde d'hydrogène liquide qui prend la forme du gaz sous l'effet du vide et diffusant pendant 50 minutes. La projection des ondes électromagnétiques entraîne l'apparition du plasma, c'est-à-dire du gaz ionisé. Les radicaux libres se transforment en des éléments stables inactifs, en cas de disparition de ces derniers. Cette méthode ne peut s'appliquer à la stérilisation de liquides ou de produits à base de cellulose. Il est strictement interdit de se servir des micro-ondes pour la stérilisation, même si cette pratique est courante dans de nombreux secteurs. Certains parents l'utilisent aussi pour stériliser les biberons des nouveau-nés. C'est une pratique qui marque une absence de reproductibilité notamment en appareil de type ménager et une inefficacité sur les spores bactériennes aux températures atteintes[114].

La stérilisation à la vapeur

Il s'agit là d'une méthode sollicitée par les pharmacopées, car elle garantit beaucoup plus de sécurité. Ses principes d'évaluation, de surveillance et de validation sont les plus décrits. La vapeur d'eau possède une forte capacité calorifique et présente en même temps un avantage en termes de diffusibilité. La vapeur utilisée est appelée saturante ou saturée, c'est-à-dire en adéquation avec l'eau. La vapeur d'eau ne doit être ni surchauffée, ni sursaturée (gouttes d'eau en phase liquide, conduites par la vapeur). Sa qualité est contrôlée sur le diagramme d'enregistrement temps/température/pression,

[113] Infections nosocomiales et environnement hospitalier, BRÜKER, E. Bouvet page 189.
[114] AVRIL Jean-Loup, CARLET Jean, Les infections nosocomiales, Ellipses, 1998, page 605.

où une séparation des correspondances température/pression permet de suspecter une modification de la qualité de la vapeur.

Les températures applicables varient de 121° C à 138° C durant un temps à déterminer en fonction du produit à stériliser, la règle étant d'appliquer la température la plus utilisée, lorsque les matériaux la supportent.

En théorie, les paramètres classiques des cycles de stérilisation par la vapeur d'eau selon les normes NFS 90320 étaient les suivants :

- 121° C – 20 minutes,

- 126° C – 15 minutes,

- 134° C – 3 minutes.

En pratique, la norme NF S90320 recommandait 134° C pendant 10 minutes, mais cette valeur de temps a été allongée à 18 minutes au minimum par la circulaire n° 100 du 11 décembre 1995, pour prévenir le risque d'infection par des agents transmissibles non conventionnels (ATNC-prions).

Le cas de l'oxyde d'éthylène

Cette matière se présente sous la forme d'un gaz inflammable ou d'un liquide très volatil à point d'ébullition très bas (10,4° C à pression atmosphérique), irritant, sans odeur et capable de céder facilement à l'explosion. Il est mutagène dans certains cas et est composé de substances fœtales toxiques et tératogènes. La carcinogénèse testée expérimentalement chez l'animal ne donne pas forcément le même résultat chez l'homme.

Il existe deux sortes de stérilisation par oxyde d'éthylène : la première en dépression avec vide poussé préalable à l'injection du gaz, mais qui n'est pas pratiquée en milieu hospitalier. Nous pouvons définir ce cycle par plusieurs paramètres : la concentration en gaz, le problème d'humidité y afférent, compris entre 40 et 60 %, le temps du processus[115].

L'existence de l'humidité augmente la cinétique d'action de ce gaz et les objets à stériliser doivent *a priori* respecter le principe de conditionnement lié à l'atmosphère chaude et humide qui conduit à un changement des formes de résistance bactérienne, les spores, en bactéries plus sensibles à l'action du gaz.

L'imprégnation du gaz par le matériel à stériliser nécessite sa mise en quarantaine afin de faciliter la désorption du gaz et en limiter la contamination. Le temps de désorption dépend d'abord de la nature du ou des matériaux constitutifs de l'article stérilisé, et est déterminé par l'élément absorbant le plus lentement. En plus, la durée de désorption doit être de mise pour chaque article, et les conditions de celle-ci varient systématiquement en fonction de l'installation. Les restes du gaz doivent être inférieurs à ceux entraînant des effets toxiques lors de l'utilisation du produit.

La valeur limite de 2 ppm, anciennement autorisée, n'a pas été reprise par la pharmacopée européenne (3^{e} édition). La réglementation a évolué et la norme internationale NF EN ISO 10993-7 établit une

[115] Les infections nosocomiales Didier STINGRE et Xavier VERDEIL, collection tout savoir sur les infections nosocomiales, édition 2002.

distinction en fonction de la durée du contact entre matériel stérilisé et patient. Les doses maximales admissibles d'oxyde d'éthylène et d'éthylène chlorhydrine délivrées au patient ne doivent pas dépasser une valeur précise spécifiée par la norme. Par exemple, dans le cas d'une exposition limitée, la dose moyenne journalière ne doit pas dépasser 20 mg pour l'oxyde d'éthylène et 12 mg pour l'éthylène chlorhydrine dans des conditions d'extraction précisées dans la norme. Aucune limite d'exposition n'est définie pour l'éthylène glycol, puisque les résidus sont peu probables lorsque les taux d'oxyde d'éthylène résiduel contrôlés sont conformes aux valeurs préconisées.

Il s'agit encore de la méthode la plus utilisée en France pour la stérilisation de dispositifs médicaux sensibles à la chaleur, bien qu'elle tende à être supplantée industriellement par les rayonnements ionisants. La stérilisation par l'oxyde d'éthylène reste encore très employée en milieu hospitalier, mais l'interdiction de stérilisation du matériel à usage unique et son application stricte en limitent l'intérêt.

L'oxyde d'éthylène assure aussi la stérilisation de la surface externe d'ampoules de verre lors de la réalisation d'un double emballage pour permettre l'utilisation au bloc opératoire de certains médicaments (anesthésiques, chlorure de sodium, analgésiques).

En effet, le gaz ne pénètre pas par le verre ; la méthode à basse température permet de ne pas dénaturer le principe actif. Il convient cependant de s'assurer de la stabilité de la molécule même aux températures utilisées. Des traitements de surface sont aussi nécessaires pour l'introduction d'objets (vêtements, jouets, livres…) dans les chambres stériles de l'immunodéprimé. Une maintenance rigoureuse du stérilisateur et la conduite de la stérilisation par du personnel qualifié sont deux impératifs absolus pour limiter les risques liés à l'utilisation de cette méthode.

Pour avoir le bénéfice escompté, la stérilisation doit avoir une certaine efficacité permettant de rendre propres les matériels prêts à être utilisés en milieu hospitalier. Une mauvaise stérilisation est, sans ambiguïté, génératrice d'un risque d'infection vis-à-vis des malades, car ces matériels non stérilisés ou mal stérilisés sont utilisés par les professionnels de santé au cours de leurs missions de diagnostic, de traitements et de soins.

Vis-à-vis des champignons et des bactéries, la meilleure technique doit viser les micro-organismes classiquement retrouvés dans certaines pathologies nosocomiales, à savoir les staphylocoques dorés, *Escherichia coli*, et les formes sporulées de micro-organismes, en l'occurrence ceux qui ont une mauvaise réputation en matière de résistance aux antibiotiques, notamment les spores de bacilles.

Pour ce qui concerne les virus, les techniques de stérilisation, même les plus classiques, n'ont en aucun cas été remises en cause, même en dépit de l'apparition des nouveaux virus tels que le VIH et l'hépatite C. Les protéines virales, en particulier, peuvent céder à la modification en cas d'augmentation de la température. Les particules virales sont beaucoup moins résistantes à l'inactivation thermique que les spores bactériennes, mais une cinétique, réaction du premier ordre similaire, a été mise en œuvre pour la destruction des virus. Le virus du sida est peu résistant vis-à-vis de la chaleur, et celui de l'hépatite B enveloppé est affaibli par la chaleur, l'alkylation et l'ionisation. Toute nouvelle méthode de stérilisation est testée vis-à-vis de différents virus, à ADN ou ARN, nus et enveloppés. Des modèles non pathogènes et particulièrement résistants sont utilisés pour démontrer l'efficacité du procédé.

Par rapport à des prions, ils demandent des mesures de protection particulières en matière de stérilisation, contrairement aux bactéries, champignons et autres micro-organismes qui nécessitent une stérilisation classique pour leur décontamination vis-à-vis de ces bactéries. Les prions sont

généralement la première cause d'encéphalopathie spongiforme, qui est identifiable chez l'homme à travers la maladie de Creutzfeldt-Jacob. Si la maladie naturelle est très souvent d'origine génétique et sporadique, une simple administration des produits biologiques peut aussi en causer d'autres, tels que l'hormone de croissance extractive ou la greffe de tissus contaminés (dure mère, cornée, tympan).

Ainsi, il ne faut pas mettre de côté le risque de transmission par le matériel médico-chirurgical mal stérilisé, en provenance des services de neurochirurgie, d'ORL et d'ophtalmologie.

Les circulaires ministérielles n° 45 du 12 juillet 1994 et n° 100 du 11 décembre 1995 de la Direction générale de la santé et de la Direction des hôpitaux précisent les conditions de désinfection et de stérilisation du matériel médico-chirurgical susceptible d'être contaminé par les prions. Conformément aux recommandations de l'OMS (1991), il est demandé de réaliser des stérilisations par la chaleur humide à 134° C pendant au moins 18 minutes avec des cycles alternant pression et détente, proches de ceux utilisés pour la stérilisation du linge.

Pour s'assurer de la réussite d'un processus de stérilisation, des indicateurs ont été mis en place afin d'éviter aux soignants de se servir d'objets contaminés pouvant être dangereux pour les malades. Parmi ceux-ci, les plus connus sont les indicateurs physico-chimiques et les indicateurs biologiques. Il s'agit là d'une mise en examen, qui permet à ceux qui s'y prêtent d'avoir un esprit clair dans leurs opérations. L'indicateur physico-chimique se transforme lors du contact avec l'agent stérilisant. C'est un objet qui peut être soit une bandelette, soit un tube à virage colorimétrique d'une encre sensible, capable de prouver, à travers des signes ou des changements de couleurs, la réalisation du test de stérilisation. Ensuite, l'indicateur microbiologique, le plus simple, permet aussi une opération de vérification d'un processus de stérilisation. Pour celui-ci, il est le résultat des micro-organismes sélectionnés en raison de leur résistance à l'agent stérilisant. On retrouve souvent des bandelettes ou des tubes qui contiennent des spores bactériennes non pathogènes d'un niveau de concentration connue.

Cependant, après leur stérilisation, les objets sont mis dans des emballages en vue de maintenir leur état stérile. Ils doivent être conformes aux normes européennes EN 868, en matériel de la nature des matériaux, et le résultat escompté après l'opération. Les emballages souples sont composés d'une face papier permettant la pénétration du produit stérilisant et d'une face étanche et transparente permettant de voir l'objet. Ainsi, ils sont conçus d'une manière efficace pour protéger l'état stérile de l'objet ; c'est pourquoi, la totalité de l'emballage ne doit présenter ni plis, ni boursouflures, ni rupture.

La mise en emballage, qui constitue une mesure de protection des objets stérilisés, doit être respectée par tous les établissements publics et privés, les services et organismes chargés des soins médicaux. Le non-respect de ces principes favorise la mise en cause des mesures classiques utilisées en matière de lutte contre les infections associées aux soins. En effet, cette inobservance des principes légaux et réglementaires engage *de facto* la responsabilité des établissements et professionnels. La technique de stérilisation est un processus imposé par les textes réglementaires. Parmi ceux-ci, nous pouvons citer la circulaire n° 788 du 19 mars 1979, qui permet de rendre responsable, sur le plan juridique, le pharmacien hospitalier vis-à-vis des produits qui ont subi un processus de stérilisation. Quelques années après, une disposition législative durcit le ton, à travers la loi du 8 décembre 1992, en considérant que c'est le pharmacien qui doit « assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles ». Dès lors, ce texte ouvre la voie à tous ceux qui s'estiment victimes d'un accident médical imputable à un défaut de stérilisation

d'un matériel utilisé lors d'un geste médical dans un centre hospitalier. Pour cela, le premier responsable est le service chargé de la stérilisation.

Ensuite, le décret du 16 janvier 1981 rend obligatoire la formation spécifique de toute personne destinée à conduire une opération de stérilisation à travers l'autoclave. Toutefois, la rigueur doit être de mise en la matière pour garantir la propreté des objets demandant une stérilisation après utilisation, à l'exception de ceux à usage unique.

Par la suite, le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 est paru au *Journal officiel* du 30 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur. Selon ce décret, celles-ci doivent fonctionner conformément aux bonnes pratiques dans le cadre de la gestion des médicaments et matériels participant à la prise en charge médicale dans les établissements de santé.

Enfin, le décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé, dans son article R. 6111-19, définit la stérilisation comme étant « l'opération permettant de maintenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état ». La stérilisation est donc une obligation en milieu hospitalier ; sa mise en œuvre parfaite est un gage de garantie dans la lutte contre les infections nosocomiales dans les services à haut taux de contamination.

Par ailleurs, une étude a été réalisée par Traoré *et al.* pour une enquête portant sur la différence de respect des normes dans le processus de stérilisation dans les hôpitaux de référence au Mali et au Sénégal. Au Mali, quatre grands établissements de santé étaient concernés : Gabriel Touré, le Point G, l'hôpital de Kati et l'hôpital mère-enfant de Luxembourg. Du côté du Sénégal, étaient concernés l'hôpital principal de Dakar, Aristide Le Dantec, et l'hôpital le Grand Yoff[116].

Il est clair que le respect strict des mesures de précaution lors de l'utilisation des produits pour la pré-désinfection participe fortement au succès du processus de stérilisation. Selon l'enquête réalisée par Traoré *et al.*, certaines règles en la matière restent insuffisantes dans la pratique. On estime à 42,93 % le taux de respect de ces mesures dans les deux pays au moment de l'enquête : 50 % au Mali, contre 33 % au Sénégal. Mais, il faut savoir aussi que ce taux ne couvre pas la situation au plan national, car seuls quelques établissements ont pris part à l'enquête. En revanche, les hôpitaux du niveau secondaire et primaire, très souvent, pratiquent la méthode classique qui constitue un risque sérieux de contamination, car elle n'est pas aussi efficace pour assurer la stérilité des objets.

S'agissant du respect des normes internationales en matière de stérilisation au Mali, nous pouvons dire que le système de protection sous emballage secondaire des dispositifs médicaux n'est pratiqué dans aucun des hôpitaux maliens qui ont pris part à l'enquête réalisée dans le cadre de la *Revue malienne d'infectiologie et de microbiologie* élaborée en 2016. En revanche, dans le même temps, au Sénégal, deux des hôpitaux sur trois respectaient cette technique. Cet emballage technique est destiné à protéger les instruments déjà stérilisés contre une éventuelle recontamination. Généralement, ces mesures sont inexistantes en Afrique en raison du laxisme qui est à la base de l'organisation de nos systèmes de santé. Très souvent, des moyens sont mis à la disposition des établissements de santé au Mali pour leur bon fonctionnement, mais la dégradation de la qualité de l'environnement hospitalier et de la prise en charge découle de la mauvaise gestion du budget alloué à cet effet et d'un laisser-aller total. Pour ce qui concerne la stérilisation des dispositifs médicaux métalliques à la vapeur d'eau, 50 % des hôpitaux

[116] Revue malienne d'infectiologie et de microbiologie, tome 8, 2016, page 15.

maliens la pratiquent, contre 66 % au Sénégal. Dans ces pays, la technique de stockage des dispositifs pour assurer leur sécurité n'est pas au rendez-vous, ce qui peut entraver la garantie de sécurité vis-à-vis des particules qui se profilent dans l'air et qui peuvent être source de contamination pour ces DM. Ainsi, les infections nosocomiales, aujourd'hui appelées infections associées aux soins, dans les pays africains, constituent un sérieux problème de santé publique. Le non-respect de bases solides en matière de prévention et surveillance, l'absence totale d'une politique de surveillance, de veille et d'alerte, l'ignorance de la gravité de la maladie nosocomiale par les patients, et enfin le manque de volonté des autorités à mettre en place une vraie politique de lutte contre ce phénomène font qu'aujourd'hui, au Mali, les infections nosocomiales constituent la deuxième cause de mortalité après les attaques terroristes. Pour y remédier, nous demandons d'abord la mise en place, dans les établissements participant à la prise en charge des malades, d'un comité de lutte contre les IAS. Ce comité, dans ses activités, sera contrôlé et dirigé par les structures de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Pour piloter l'ensemble de ces activités destinées à lutter contre les IAS, il faudra mettre en place un programme d'appui pour la prévention des infections nosocomiales au niveau national.

En réalité, la réussite de la lutte contre les infections nosocomiales au Mali doit passer obligatoirement par une forte campagne de sensibilisation et de formation à l'endroit des acteurs de santé. Ces derniers sont la clé de voûte du bon déroulement de cette lutte. Ils doivent être bien équipés en consommables et matériels de prévention contre la contamination croisée, manuportée ou liée à l'environnement.

La stérilisation est une action qui vise à éliminer les micro-organismes qui se trouvent sur les objets souillés et contaminés. Un autre processus reconnu par l'AFNOR permet également de réduire la transmission des infections hospitalières : la désinfection.

Paragraphe 2 - Les opérations de désinfection

La désinfection en milieu hospitalier est une opération qui cherche à réduire ou à empêcher la transmission de l'infection. C'est une opération rigide, efficace, bénéfique, dont le but est de détruire les micro-organismes, bactéries, champignons, virus et prions à travers l'utilisation de produits désinfectants. Qu'est-ce qu'un produit désinfectant ?

Selon l'Association française de normalisation (AFNOR), « un désinfectant est un produit ou un procédé utilisé pour la désinfection, qui est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objets fixés ». Avec cette définition, nous comprenons aisément que cette opération est exercée avant un acte médical. Elle permet *de facto* de neutraliser les virus ou bactéries présents sur un instrument ou un milieu avant une opération de soin. Ensuite, elle n'est applicable que sur les milieux inertes, mais ne vise en aucun cas une pratique cutanée, strictement réservée à l'antisepsie. Dès lors, le traitement des mains pour l'élimination des germes est aussi appelé désinfection des mains, car il s'agit bien d'une opération qui a la même vocation que la désinfection générale.

Selon l'AFNOR, la désinfection peut être continue, comme l'ont dit Harmattan et Isoard : « C'est l'ensemble de moyens à utiliser en présence des malades. La désinfection est réalisée au chevet du malade et aide à détruire les micro-organismes potentiellement pathogènes qui sont émis dans l'environnement. » Ensuite, il y a aussi la désinfection terminale qui, selon Pottecher *et al.*, est la

« désinfection des locaux, hors présence humaine, utilisant la voie aéroportée, dans lesquels se trouvait une personne atteinte d'une maladie à déclaration obligatoire ».

En effet, dans le cadre réglementaire, nous pouvons citer :

- les articles L. 11 et L. 14 du Code de la santé publique en la matière ;
- le décret n° 86-770 du 10 juin 1986, complété par le décret du 11 décembre 1987 relatif à la liste des maladies à déclaration obligatoire ;
- l'arrêté du 25 mars 1992 (*JO* du 2 avril 1992), qui rapporte les conditions que doivent remplir les procédés des produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire ;
- le règlement sanitaire obligatoire ;
- le décret n° 93921 du 18 février 1993, sur les règles professionnelles des infirmiers et infirmières.

Ces textes viennent à l'appui des pratiques professionnelles liées aux patients hospitalisés soumis aux risques infectieux lorsque les mesures de désinfection ne sont pas respectées[117].

En outre, c'est une opération obligatoire, ce qui est un gage de mise en sécurité des patients contre les agents pathogènes virulents, circulant un peu partout dans les établissements de santé, et pouvant être dangereux pour ceux-ci si les mesures préventives en matière de désinfection ne sont pas respectées. La désinfection est une nécessité absolue dans tous les services de soin ; elle doit obéir à une technique efficace pour pouvoir bénéficier du résultat escompté. Prenons le cas du bloc opératoire, un service sensible à la contamination par les micro-organismes qui, s'ils se retrouvent sur un matériel mal désinfecté, contamineront le patient en cas d'inoculation. Pour cela, nous pouvons dire avec beaucoup d'insistance que la désinfection est une opération qui constitue un élément clé du combat mené contre les infections associées aux soins, c'est-à-dire, les maladies contractées par les patients lors d'un passage à l'hôpital, dans le cadre de soins ambulatoires et le plus souvent pendant une hospitalisation. Encore faut-il que le patient en question ne soit pas porteur d'une infection avant son hospitalisation. Le cas du bloc implique une rigueur absolue, car la réussite d'une opération chirurgicale résulte non seulement de la maîtrise du praticien, mais aussi d'un travail moins connu qui est le « bionettoyage ». Celui-ci est réalisé avant le démarrage des activités au niveau du bloc opératoire pour permettre aux praticiens de travailler avec des instruments stériles exempts de tout microbe, et dans un environnement bien nettoyé par le service concerné. Aucune négligence ni laisser-aller ne sauraient être tolérés sur ce point.

Les bactéries et les champignons peuvent circuler aussi dans l'air. Ainsi, pour éviter la pénétration de l'air dans les salles d'opération, les pays développés comme la France ont pu trouver une solution idoine vis-à-vis de ce problème, avec l'installation d'un système de suppression, accompagné par la mise en place d'un sas vitré. Celui-ci empêche *de facto* la pénétration de l'air porteur de particules nocives. En plus des dispositifs sécuritaires, un contrôle de la qualité de l'air est nécessaire également. Selon Françoise Karnycheff, médecin hygiéniste à l'hôpital Foch, « il y a deux types de contrôle : le contrôle biologique de la qualité de l'air et le contrôle particulaire pour savoir combien il y a de particules dans l'air ».

[117] CLIN Paris-Nord, centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales. La désinfection des surfaces des locaux, Michèle AGGOUNE, Marie-Thérèse CHALUMEAU *et al.*

En revanche, au Mali, nous constatons un laisser-aller total en matière de désinfection. Lors de notre passage dans l'établissement de santé le plus fréquenté du Mali, qui est l'hôpital Gabriel Touré, nous avons assisté à de véritables scènes de désolation. Il n'y a aucun progrès en matière de lutte contre les infections hospitalières, car selon les praticiens, les autorités ne font rien malgré les multiples combats menés par le bureau syndical dans le cadre de l'amélioration de leurs conditions de travail. Selon notre interlocuteur, les infections nosocomiales sont méconnues en général par les praticiens et la majorité des malades, c'est pourquoi, les actions de prévention et de surveillance ne sont pas nombreuses, pour ne pas dire inexistantes. Nous n'avons vu aucune organisation concernant les mesures de désinfection. D'abord, ce qui nous a vraiment surpris chez les professionnels, c'est la négligence des lavages chirurgicaux des mains, car l'établissement n'est pas équipé conformément à la règle de l'art pour la pratique de ce geste important pour la qualité des soins. Nous avons aussi noté le manque de matériel et d'entretien des équipements.

Dans quelques salles que nous avons visitées, la vétusté et la défectuosité des installations pour le traitement de l'air et de l'eau laissent présager un risque énorme de contamination des malades. Le bionettoyage est fait de façon traditionnelle, anarchique, favorisant la multiplication des bactéries, et avec un usage immodéré des produits désinfectants qui n'ont aucune efficacité chimique sur les bactéries et micro-organismes.

CHAPITRE II

LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

La lutte contre les infections nosocomiales demeure un combat de longue haleine toujours à reprendre et jamais terminé. La France s'y est engagée depuis une trentaine d'années, mais les difficultés persistent, car ces infections sont toujours présentes, avec encore de nouveaux risques, souvent plus compliqués, et nécessitant la mise en place de mesures rigoureuses pour y faire face. Ce combat contre les infections nosocomiales a mobilisé, depuis les années 1980, les pouvoirs publics, les professionnels de santé, les associations de défense des usagers et l'ensemble des acteurs du domaine, afin de pouvoir mettre en place une stratégie efficace et débouchant sur une meilleure qualité des soins dans les établissements de santé.

D'abord, en 1988, un décret rend obligatoire, sur l'ensemble du territoire national et dans tous les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier, l'instauration d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Pour parachever ce processus, en 1992, des structures nationales (CTIN) et interrégionales (CCLIN) ont été créées.

En effet, pour rendre efficaces et intangibles les mesures imposées par le décret portant création des CLIN dans les hôpitaux, la loi du 1er juillet 1998 est venue donner une portée législative à travers les articles L. 711-1 et L. 711-2-2 du Code de la santé publique. Cette loi a amendé l'article L. 611-1 du Code de la santé publique portant sur les attributions des établissements de santé, qui leur donnait comme obligation de sécurité sanitaire, la lutte contre les infections nosocomiales et d'autres infections iatrogènes, et aussi la qualité de stérilisation des dispositifs médicaux.

La loi, définie par les juristes comme étant « l'expression de la volonté populaire », constitue un instrument juridique qui permet de réglementer les faits et les activités d'une société humaine. Paradoxalement, au Mali, la loi n° 02-050 AN RM portant loi hospitalière ne fait à aucun moment allusion à une quelconque pression sur les établissements de santé en matière de lutte contre les infections nosocomiales. De ce fait, cette lutte est reléguée au second plan dans les priorités de santé publique. On parle très souvent de la lutte contre les épidémies, les maladies épidémiques, les maladies infectieuses comme le VIH/sida et d'autres maladies sexuellement transmissibles, mais très peu souvent des infections provoquées par les soins ou acquises à l'hôpital. Ces infections sont monnaie courante au Mali ; elles existent dans tous les services et dans tous les établissements de soins. Malheureusement, l'absence totale de politique d'enquête visant à connaître l'incidence et la prévalence des infections chez les patients et dans les établissements de santé fait que les infections nosocomiales restent encore une notion floue et méconnue par les professionnels et les usagers. Nous pouvons également noter un manque de publications par rapport à la fréquence des infections. Il y a aussi une faiblesse des dispositifs légaux concernant le signalement des cas détectés dans les services par les professionnels de santé qui sont en contact direct avec les malades et sont en mesure de connaître leur état pathologique général. Une directive a été adoptée par le ministère de la Santé malien par rapport à la lutte contre les infections nosocomiales, mais elle peine à être appliquée alors qu'elle est devenue obligatoire dans l'ensemble des établissements. Le chemin à parcourir reste donc long, et pour arriver à destination, il faudra mettre en place de vraies structures de veille sanitaire capables de faire respecter les normes constitutionnelles et internationales sur le droit à la santé. Pour y parvenir, il

faudra insister encore sur l'application stricte de la matériovigilance, de la pharmacovigilance et sur les risques infectieux inhérents aux soins médicaux.

En revanche, dans le cadre de son combat contre les infections nosocomiales, la France a, depuis les années 1970, mis en place des structures chargées de la coordination et de la mise en œuvre de cette politique de lutte.

Section 1 - Les structures mises en place dans le cadre du renforcement de la lutte

Ces structures sont coordonnées par un service spécial des infections nosocomiales créé en 1995 par le gouvernement et rattachées directement à la Direction générale de la santé et à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, dans le programme national dont l'objectif général est la réduction de la fréquence des infections nosocomiales dans les établissements de santé. Pour réussir ce pari au résultat incertain, ces structures doivent se conformer aux règles édictées par le programme ; la diffusion de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène, l'amélioration de la formation en hygiène et le développement d'un système national de surveillance épidémiologique[118].

Tout d'abord, les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), dont la présence a été rendue obligatoire au sein des hôpitaux, qu'ils soient privés ou publics, ont vu le jour grâce à la circulaire DGS/DH n° 263 du 13 octobre 1988 relative à l'organisation et à la surveillance de la prévention des infections nosocomiales. Ils constituent des instances consultatives à part entière. Avant, les missions de l'actuel CLIN étaient assurées par les comités de lutte contre l'infection (CLI), créés par la loi du 31 décembre 1970. Ils étaient chargés de faire des études approfondies sur les infections hospitalières dans le but de « les stopper » et d'adopter les mesures préventives idoines. Mais, ils n'ont pas eu autant de succès que les CLIN d'aujourd'hui, car ils étaient camouflés, voire inexistants dans les hôpitaux. Cette impuissance résultait de leur incapacité à faire face aux sujets et aux questions concomitantes aux infections nosocomiales.

Par rapport aux attributions des CLIN, nous les concevons comme des structures de pilotage, au plan local, de la lutte contre les infections nosocomiales[119].

Dans le cadre de l'exécution parfaite de ses missions, chaque CLIN est scindé en deux groupes. Le premier est composé d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales, dont la mission consiste à mettre en œuvre le programme d'action de lutte contre les infections nosocomiales. Le second est composé de correspondants en hygiène au sein de chaque service ou secteur d'activité, permettant de relayer les actions de prévention entrant dans le programme. Ainsi, les CLIN jouent le rôle d'instance de réflexion, de suggestion et de programmation, et constituent, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, un dispositif d'intervention. Ils constituent également la clé de voûte de l'obligation réglementaire, faite aux établissements de santé, de définir un programme annuel d'action suivant l'article R. 711 du CSP. Ce programme tient compte

[118] Didier Stingre, Xavier Verdeil, *Les infections nosocomiales, les études hospitalières,* 2002.

[119] *Ibid*., page 12.

Décret du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier (*JO*, 8 mai 1988).

Décret du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

des spécificités de l'établissement et des priorités nationales définies par le CTIN. Les objectifs recherchés sont :

- la prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;

- la surveillance des infections nosocomiales ;

- la définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales ;

- l'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'action.

De façon globale, le comité s'attelle à coordonner les actions menées par les professionnels des établissements de santé dans la perspective des quatre objectifs précédemment définis. Le comité prépare chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, le programme d'action de lutte contre les infections nosocomiales. Pour ce faire, un rapport d'activité de lutte contre les infections nosocomiales est élaboré. Toute personne désirant prendre connaissance de ce rapport doit faire une demande auprès du comité pour une simple consultation sur place.

En matière de prévention contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, plusieurs actions sont confiées à un CLIN. Il est la pièce maîtresse de la sensibilisation de la population hospitalière (les professionnels, les patients et les usagers) en matière d'hygiène de base, comme le lavage des mains, les tenues vestimentaires, les équipements sanitaires. Il surveille aussi de près la sécurité en matière d'actes à haut risque d'infection (sondage urinaire, cathétérisme sanguin, intervention chirurgicale, ventilation assistée et endoscopie).

Il y a aussi la sécurité des zones à haut risque d'infection comme le bloc opératoire, l'unité de réanimation, les salles d'examens complémentaires invasifs, celle des produits à haut risque d'infection, c'est-à-dire les produits injectables, introduits par voie parentérale, par l'eau et l'alimentation. S'ajoutent à cela les risques liés aux nouvelles techniques médico-chirurgicales, l'antibiothérapie préventive et enfin les techniques de désinfection et de stérilisation du matériel et de soins. Le CLIN est une instance capitale au sein de l'établissement dans le domaine du contrôle infectieux, car aucune action d'aménagement ou d'acquisition d'équipement ne peut se réaliser sans qu'il soit consulté. Par rapport à la surveillance, il impose la mise en place d'un recueil d'indicateurs pertinents afin de contrôler l'évolution de la fréquence des infections nosocomiales dans l'établissement et surtout de porter *a posteriori* un jugement de valeur sur l'efficacité des techniques et actions entreprises. Pour ce faire, il a recours aux recommandations édictées par le Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) dans le cadre de la mise en place de ces indicateurs. Ce sont des méthodes de recueil et d'analyse qui se réalisent à travers une surveillance générale au niveau de tous les services de l'établissement, comportant au minimum l'organisation d'enquêtes de prévalence un jour donné et la surveillance des bactéries multirésistantes, avec des indicateurs de pertinence en fonction du recrutement et de l'activité des services.

Dans les services à haut risque de contamination, sont mises en place des techniques de surveillance efficaces. Parmi ces services, nous pouvons citer le bloc opératoire, la réanimation et la néonatologie, car les malades hospitalisés ont un système de défense immunitaire affaibli, ce qui rend leur organisme

réceptif à l'ensemble des bactéries et micro-organismes qui y migrent. Pour y arriver, le CLIN compte sur la collaboration sans faille de la population hospitalière qui fait vivre cet endroit nuit et jour à la recherche d'une meilleure santé. Sa vigilance et son respect, associés aux actions enclenchées par le comité dans son combat, faciliteront l'atteinte de l'objectif, conformément au texte fondateur de 1988, selon lequel « rien d'utile et d'efficace ne sera fait pour couper toute chaîne de contamination, sans une prise de conscience de tous les personnels, quels qu'ils soient, à la condition de les éduquer sur leurs responsabilités et les enjeux de la lutte contre les infections hospitalières ». Les consignes sont claires : pas de résultats positifs sans le respect strict des mesures et règles édictées par les acteurs, une implication directe de ceux-ci, et enfin, une formation de qualité des professionnels.

Ainsi, s'agissant de la formation initiale et continue des professionnels à l'hygiène et à la prévention des infections nosocomiales, le premier rôle relève du CLIN. En effet, c'est lui qui s'occupe de la structuration de la politique de formation du personnel et qui participe également à l'élaboration des plans de formation pour une meilleure prise en compte de l'ensemble du personnel concerné par celle-ci.

La composition classique des CLIN a été modifiée. Le texte fondateur du combat contre les infections nosocomiales a été réformé en 1999. Le nombre de ses membres, qui était limité à 12 selon le texte de 1988, est passé à 22, pour donner de la latitude à tous ceux et celles qui ont un minimum de connaissances en termes d'infections nosocomiales, et aussi permettre à tous les acteurs du milieu hospitalier de s'emparer de ce combat qui, depuis des siècles, constitue une menace réelle contre la santé publique (art. R. 711-1-4 du CSP).

L'augmentation du nombre de membres du comité et la diversité de leurs qualifications sont une des solutions pour faire face à ces menaces.

Le président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale, ou son représentant désigné par lui au sein de ces instances, font partie des membres du comité. Il y a aussi le directeur général de l'établissement concerné ou son représentant, muni d'un mandat représentatif, le médecin chargé de la médecine du travail dans l'établissement, le directeur du service des soins infirmiers ou son représentant dans les établissements publics et privés de santé, le responsable du service des soins infirmiers, un pharmacien de la ou des pharmacies à usage intérieur ou, dans le cas contraire, le pharmacien d'officine de l'établissement, sur la base d'une convention entre les deux parties[120], un biologiste de l'établissement ou, à défaut, un autre ayant l'habitude de travailler avec l'établissement pour la réalisation des examens microbiologiques. Deux membres sont proposés par la conférence médicale parmi les médecins et chirurgiens de l'établissement. Font aussi partie du comité le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène, le responsable de l'équipe de l'information médicale, « un membre du personnel infirmier appartenant à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière » (conformément au décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001), un infirmier exerçant une activité de soins. Dans les établissements publics de santé, cet infirmier est désigné par la commission du service des soins infirmiers. On trouve aussi cinq professionnels paramédicaux ou médicotechniques. Pour donner plus d'homogénéité aux actions menées par ces spécialistes, il faut choisir cinq membres parmi les médecins, pharmaciens, sages-femmes, odontologistes, dont un spécialiste en épidémiologie, en maladie infectieuse, et une sage-femme de la même spécialité en cas

[120] Art. L. 595-1 du CSP. Art. L. 595-5 du CSP.

de disponibilité au niveau des ressources humaines de l'établissement. S'agissant des établissements de santé publics, la désignation émane de leur commission médicale.

Cependant, nous voyons *de facto* que grande est la différence entre les deux textes. Le premier est un peu classique et fermé et le second donne beaucoup d'importance aux différents acteurs travaillant dans le secteur hospitalier. Il est aussi intéressant d'analyser la participation totale des représentants des établissements qui n'avaient auparavant qu'une participation par voix consultative. Il est donc clair que cet élargissement du nombre de sièges consiste à donner au comité beaucoup plus de force, car avec des membres aux multiples compétences, les stratégies ne vont pas manquer pour venir à bout de ces menaces qui planent sur les patients et les établissements de santé.

En plus de sa composition qui paraît répondre au critère défini par la loi, son fonctionnement est également un point important. Le plus remarquable est que le président est élu à la majorité de ses membres à l'issue d'un vote. Il en est de même pour le vice-président. Il est choisi parmi les médecins et les pharmaciens exerçant leur activité pendant un temps équivalent à peu près à cinq heures et demie par semaine dans les établissements de santé privés, et il en va de même dans les hôpitaux locaux pour les médecins exerçant dans des conditions semblables[121].

Il a pour rôle, dans un premier temps, de choisir la date des convocations et de fixer l'ordre du jour des séances. Il a aussi le pouvoir de convoquer le comité pour des sessions extraordinaires. En effet, en cas d'égalité des voix, c'est celle du président qui est prise en considération.

Dans un second temps, il lui appartient de réaliser la mise en œuvre des informations concernant les infections nosocomiales. Il a aussi le monopole du contrôle ou des laboratoires de la transmission et doit en outre garantir l'exploitation. Dès lors, les informations venant des différents chefs de services et de leurs collaborateurs praticiens des services cliniques lui sont destinées. Le président peut aussi demander, pour le compte du comité, des examens, études, contrôles ou vérifications qu'il estime importants pour les travaux du ou des laboratoires de biologie de l'établissement. Tous ces travaux sont financés grâce aux sommes allouées pour le fonctionnement du comité.

Pour lutter efficacement contre les infections nosocomiales, il est important que le président du comité soit un fonctionnaire afin de bien réguler les activités, les missions et les enquêtes entreprises pour connaître les causes des infections auxquelles le personnel soignant est souvent confronté. Il peut aussi travailler en étroite collaboration avec des consultants extérieurs à son établissement, mais surtout, après consultation du directeur de l'établissement et l'ensemble du personnel soignant, pour que ceux-ci puissent apporter leurs expériences et savoir-faire dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales. Voilà pourquoi les principes de coopération inter-hospitalière sont aussi intéressants. Les établissements peuvent partager des informations et stratégies et effectuer une prise en charge conjointe des dépenses inhérentes à la lutte, qui sont insupportables pour les structures de petite taille. Le mandat est de quatre ans, excepté pour le président de la commission médicale de l'établissement, du directeur, du médecin du travail, du directeur du service des soins infirmiers et du responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène ; il est aussi renouvelable.

Le comité « se réunit au moins trois fois par an. Il peut entendre toute personne compétente, appartenant ou non à un établissement, sur les questions inscrites à l'ordre du jour de ses réunions

[121] Didier STINGRE, VERDEIL Xavier, *Les infections nosocomiales, les études hospitalières*, 2002, page 18.

(invités occasionnels ou permanents : représentants des services économiques, de la formation continue, de la qualité et de la gestion des risques, du CHSCT, des correspondants des vigilances, des responsables des écoles professionnelles relevant de l'établissement, des représentants des ARS, DDASS, DRASS, CCLIN).

Les représentants des usagers siégeant au conseil d'administration assistent avec voix consultative à la séance du CLIN au cours de laquelle sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'action (art. R. 711-1-6 du CSP). C'est le cas également dans les établissements de santé privés où le représentant au sein de l'assemblée délibérante des usagers n'est pas prévue : dans ce cas, un représentant est désigné par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation après avis du préfet de département dans lequel l'établissement a son siège, parmi les personnes proposées par les organisations qui représentent au niveau régional ou départemental les intérêts des patients, des consommateurs, des familles, des personnes âgées et des personnes handicapées et dont le directeur de l'ARH estime que l'objet social correspond le mieux à l'orientation médicale et médico-sociale de l'établissement.

Chaque établissement de santé attribue au CLIN les moyens nécessaires à son fonctionnement, qui sont intégrés aux propositions budgétaires annuelles. Les membres du CLIN ont accès, comme les membres de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, aux informations et données nécessaires à l'exercice de leur mission.

Dans les structures sanitaires comportant plusieurs sites de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, des Hospices civils de Lyon et de l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille, un comité local de lutte contre les infections nosocomiales est créé. Ce comité local exerce les missions réglementairement définies du CLIN, dans le cadre de la politique générale elle-même définie par le CLIN central de l'établissement »[122].

En outre, dans le cadre du renforcement de leurs capacités, les comités de lutte contre les infections nosocomiales sont assistés par une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales. Cette équipe pluridisciplinaire est composée de professionnels médicaux et paramédicaux spécialisés en hygiène hospitalière, dont l'objectif est simplement l'amélioration de la qualité des soins. Elle est chargée, auprès du comité et concomitamment à celui-ci, de la mise en œuvre du programme élaboré par l'établissement dans le cadre de la lutte contre les infections hospitalières. Elle a une grande marge de manœuvre décisionnelle en termes de contrôle dans la gestion du risque infectieux et donne son avis par rapport au choix de la technique à adopter dans le cadre de la lutte, pour une bonne organisation des actions à entreprendre. Elle travaille, en collaboration avec d'autres services, à la mise en place des recommandations techniques de bonnes pratiques, assure leur diffusion, leur partage, et participe à l'évaluation de leur application. Elle est chargée du recueil et du traitement des données relatives à la surveillance, assiste et coordonne la formation des professionnels de santé dans le domaine de la maîtrise du risque infectieux. En cas d'accident en lien avec le risque nosocomial, elle entame des investigations pour pouvoir connaître l'origine de l'événement générateur de l'infection, et met en place des mesures réglementaires en matière d'hygiène. C'est pourquoi, la mesure relative au signalement obligatoire des infections nosocomiales à la DDASS et au CCLIN doit être *de facto* exécutée par le praticien membre de l'équipe.

[122] *Ibid*., pages 20-21.

L'équipe opérationnelle d'hygiène est composée de membres venus de différents horizons, dotés des compétences demandées pour la mise en œuvre des missions attribuées au CLIN. Le profil de poste attribué aux soignants, au-delà des connaissances dans le domaine de l'épidémiologie, de l'hygiène hospitalière et de la gestion du risque infectieux, demande aussi des compétences pour assurer le cadrage des activités entreprises en matière de pédagogie, qui va déboucher sur l'utilisation de méthodes qui peuvent entraîner une gestion et une évaluation efficiente du risque infectieux. En réalité, les médecins et pharmaciens, durant leurs études à l'école de médecine, devraient être formés sur les questions d'hygiène hospitalière, d'épidémiologie, de microbiologie, de maladies infectieuses et sur l'ensemble des questions relatives à la qualité et à la sécurité sanitaire. L'étude de ces domaines pendant le cursus de formation des soignants est une obligation morale, car on ne saurait apporter des soins de qualité sans prendre en compte les situations susceptibles d'entraver cette garantie. Celle-ci est un droit inaliénable imposé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé. Il est recommandé aux établissements de santé de mettre en place une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention, à travers une collaboration des actions inter-hospitalières. La mise en place de cette collaboration *via* des actions conjointes s'est traduite par la création de structures dotées de la personnalité morale : groupements d'intérêt économique, groupements d'intérêt public, groupements de coopération sanitaire et syndicats inter-hospitaliers. Les travaux réalisés par cette équipe sont conduits sous la houlette des correspondants en hygiène hospitalière. Ils sont choisis et mis au travail par le CLIN qui détermine leur mandat, l'organisation de leurs activités, le contenu de leurs formations à inscrire au plan de formation de l'établissement.

Pour la bonne concordance des activités menées au sein du comité, chaque service est doté d'un correspondant médical et paramédical. Dans le public, celui du domaine médical est nommé par le chef de service, mais, dans les établissements privés, il est choisi par le représentant légal. Le second est désigné par le cadre paramédical du service, en concertation avec le directeur du service des soins infirmiers ou, dans le privé, le responsable du service des soins infirmiers. Ils ont pour mission le partage des informations par rapport à la mise en œuvre du programme des actions à entreprendre. Ils jouent également le rôle de bon office dans la réalisation des actions de prévention et de surveillance des infections nosocomiales ainsi que dans l'évaluation des pratiques et des moyens qui y sont consacrés.

Outre le comité de lutte contre les infections nosocomiales, nous avons aussi celui qui est chargé des tâches techniques au plan national, appelé CTIN.

Ce comité a un rôle supérieur à celui des CLIN. Il a été mis en place par un arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales, auprès du directeur général de la santé (DGS) et du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Les missions allouées au CTIN sont nombreuses. Il est chargé de déterminer le programme national de lutte contre les infections nosocomiales sur toute l'étendue du territoire. Il assure la consolidation et la promotion, avec l'Institut de veille sanitaire (ex. : réseau national de santé publique - RNSP), un système national de surveillance des infections nosocomiales, confié aux comités de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN), et un réseau d'établissement ou d'organismes publics ou privés de prévention ou de soins. Il constitue et met à jour des recommandations techniques en lien avec la surveillance et la prévention des infections nosocomiales à l'usage du personnel des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins et du CLIN. Il s'occupe de la coordination des

activités ainsi que du contrôle des actions menées par les CCLIN. Il soumet un rapport annuel rédigé sur la base des bilans établis par les services déconcentrés du ministère.

Le comité peut aussi faire des propositions concernant la formation du personnel, le développement des recherches dans le domaine des infections nosocomiales et le financement du programme national de lutte contre les infections. Les membres qui y siègent sont :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;

- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

- le directeur central du service de santé des armées ou son représentant ;

- le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;

- un médecin inspecteur de santé publique désigné conjointement par le directeur général de la santé et le directeur de la DHOS ;

- le directeur d'établissement ou de l'organisme public ou privé de prévention ou de soins désigné conjointement par le directeur général de la santé et le directeur de la DHOS ;

- le responsable de chacun des CCLIN ou son représentant[123] .

Pour donner plus de cohérence à la mise en œuvre de ses actions assorties d'un programme, le comité travaille concomitamment avec des personnalités qualifiées : sept personnalités scientifiques nommées conjointement par le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, un pharmacien et un infirmier, compte tenu de leurs compétences dans les domaines de la santé publique, de l'hygiène hospitalière, de la clinique, de la microbiologie, de l'épidémiologie. S'ajoutent à ceux-ci deux représentants du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, choisis par les deux directeurs, celui de la santé et son confrère chargé de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, eu égard à leurs connaissances abyssales en matière d'infections.

Le comité est dirigé par un président, nommé par le ministre de la Santé, les autres membres étant nommés pour une durée de quatre ans, renouvelable.

À la différence des CLIN, il convoque une réunion par trimestre et met à la disposition des acteurs un rapport annuel d'activité.

La lutte contre les infections nosocomiales a donné naissance à la création d'un centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales, dont la vocation est la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales. Il doit se mettre à la disposition du ministère de la Santé pour toutes les questions y afférentes. Ses missions sont nombreuses :

- La coordination des actions de lutte contre les infections nosocomiales menée par les centres hospitaliers ou organismes publics ou privés de prévention des soins.
- L'organisation du recueil épidémiologique standardisé des données d'incidence et de prévalence des infections nosocomiales à partir d'un réseau local d'établissements ou d'organismes publics ou privés de prévention ou de soins.

[123] *Ibid*., page 25.

- Le respect strict du protocole d'investigation épidémiologique.
- La réalisation d'études épidémiologiques multicentriques sur les risques infectieux et leur prévention. De ce fait, les informations relatives aux nouveaux cas détectés, entrant dans le cadre du signalement obligatoire, sont adressées aux CCLIN.
- Ils participent également au grand réseau destiné à alerter les autorités en matière d'infections nosocomiales, appelé RAISIN, en collaboration avec l'Institut de veille sanitaire et le CTIN.
- Ils sont aussi chargés de l'élaboration et de la mise à jour d'un guide de l'hygiène et de la pratique de soin à l'endroit des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soin.
- Ils sont censés apporter une assistance technique aux établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soin en cas de contamination de masse des patients, autrement dit, les cas groupés d'infections. Il en va de même pour leurs programmes de formation en matière d'infections nosocomiales.
- La création et le suivi d'un annuaire des prestataires de service dans le domaine de l'hygiène hospitalière et des sociétés sous-traitantes travaillant au sein de l'établissement public ou privé.
- La tenue d'un fichier documentaire et bibliographique, l'animation d'un réseau de responsables de CLIN.
- L'assistance technique et le conseil aux établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins qui en formulent la demande.

Pour assurer sa direction ainsi que son bon fonctionnement, le directeur général de la santé et son confrère chargé de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, et notamment l'ensemble des personnes responsables de chaque coordination, sont désignés pour une durée de quatre ans, renouvelable. Les CTIN reçoivent chaque année les rapports d'activité des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales, informant les acteurs sur l'ensemble des informations de nature scientifique ou technique au service de la santé publique.

Ces structures ont été mises en place, depuis 1988, par les autorités françaises dans le but de mener une lutte efficace contre les infections qui circulent dans les établissements de santé. Une décennie après, c'est-à-dire dans les années 1990, d'autres structures sont venues renforcer ce combat contre les bactéries multirésistantes, l'antibiorésistance, les gestes iatrogènes générateurs d'infection, et aussi contre l'environnement hospitalier qui est souvent le réservoir passif, voire la niche écologique des micro-organismes responsables de contamination. Les bactéries comme le staphylocoque, *Klebsiella, Acinetobacter, Pseudomonas* sont implantées dans les hôpitaux. La mise en œuvre optimale des mesures de prévention et le respect strict des consignes et protocoles peuvent seuls garantir une sécurité aux patients, tout en sachant que le risque zéro n'existe pas.

Cependant, l'organisation de ces structures émane d'une politique mise en place par les autorités sanitaires dans le but de bien encadrer la prévention et la surveillance en matière de lutte contre les infections nosocomiales. C'est pourquoi, la concordance des structures participant à ces travaux a été jugée nécessaire.

D'abord, au niveau national, la mission est assurée par le Comité technique national des infections nosocomiales en collaboration avec le ministère de la Santé, notamment la cellule chargée de traiter les questions relatives aux infections associées aux soins, copilotée par la Direction générale de la santé et la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Pour mieux coordonner ces actions à travers tout le pays, sont installés, au niveau interrégional, des centres de coordination de la lutte contre

les infections nosocomiales. La lutte contre les IAS, qui est aujourd'hui l'appellation appropriée, n'est pas un travail facile, car elle demande l'implication sans faille de l'ensemble de la population hospitalière : les soignants, les malades et même les visiteurs, qui pourraient être sources de contamination lorsqu'ils n'appliquent pas les règles d'hygiène qui constituent le centre de gravité de ce combat.

C'est dans cette optique que le décret de 1988 a imposé à tous les établissements publics et privés participant à la mission de service public de se doter d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales. Il est épaulé par une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de prévention des infections nosocomiales, sans oublier la présence et le rôle prédominant que jouent les correspondants en hygiène hospitalière au niveau des unités de soins[124].

Section 2 - La surveillance des infections nosocomiales dans les deux pays

L'hôpital dispense certes des soins aux usagers qui en ont besoin. Pourtant, il est important aussi de savoir que les hôpitaux d'hier ne ressemblent pas du tout à ceux d'aujourd'hui. Il y a quelques siècles, ces lieux étaient destinés aux vagabonds, à ceux qui pouvaient être une menace pour la société, en gros, des lieux d'enfermement. Plus tard, les hôpitaux ont reçu la mission de prendre en charge les malades. Cependant, force est de constater que les soins dispensés il y a une décennie ont connu une nette évolution en termes de techniques, de qualité des soins, d'organisation, d'équipement et de personnel hospitalier. En dépit de ces progrès, la menace des infections nosocomiales plane toujours : leur taux est évalué à 5 % des patients touchés chaque année par cette catastrophe, soit 470 000[125] .

Ainsi, ces risques qui constituent une menace collective obligent les établissements et les décideurs à renforcer la vigilance pour pouvoir sauver le maximum de personnes. Les premières idées sont apparues après les scandales sanitaires des années 1980 et 1990 (sang contaminé, hormone de croissance, etc.), qui ont permis l'ébauche de véritables systèmes de surveillance des maladies graves, et plus particulièrement des infections nosocomiales.

En effet, la surveillance des maladies est la clé de voûte de l'ensemble des activités relatives à la santé publique. En effet, surveiller une maladie, c'est mettre en place une observation systématique et durable de la survenue de cette dernière et de sa propagation dans les différents groupes de population concernés. C'est aussi chercher les éléments qui apportent des solutions par rapport à la modification de ses fréquences, sa diffusion et sa gravité.

En outre, la surveillance des infections nosocomiales est considérée comme une pratique d'intérêt général car elle permet de recueillir les informations épidémiologiques nécessaires :

« - mesurer le niveau des risques infectieux dans un établissement de soins, définir la politique de prévention à mener par le comité de lutte contre les infections nosocomiales et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière,

[124] *Ibid*., pages 29-30.

C'est un combat de longue date, qui peine à voir le bout du tunnel, car il demande l'intervention de plusieurs acteurs, avec des idées et des expériences différentes. Certaines des techniques mises en place ont montré leur efficacité, d'autres ne sont pas aussi utiles, mais tout dépend de leur mise en place sur le terrain par les acteurs qui en ont la charge.

[125] Étude européenne sur la prévalence des infections associées, conduite en 2017 par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

- évaluer l'efficacité de cette politique de prévention : les données issues de la surveillance peuvent constituer un indicateur utilisable pour mesurer l'impact d'un programme de prévention.

Pour être efficace, un programme de surveillance doit permettre :

- de détecter les tendances et les changements dans la fréquence de la survenue des cas, de détecter les épidémies ou tout autre phénomène nouveau ou inhabituel, d'évaluer et d'améliorer les pratiques des professionnels hospitaliers (équipes médicales et paramédicales),

- de stimuler la recherche épidémiologique sur les facteurs de risque ainsi que sur les moyens de contrôle et de prévention. »[126]

C'est un processus complexe qui demande beaucoup de vigilance, car repérer, parmi une population de malades, ceux qui sont touchés par une infection ou ceux qui y sont réceptifs du fait de la faiblesse de leur système de défense ou de leur âge, nécessite une surveillance optimale. En effet, la surveillance des infections nosocomiales se réalise étape par étape. Dans un premier temps, les activités consistent à identifier les patients touchés par une infection nosocomiale et à rechercher les informations épidémiologiques vis-à-vis des patients placés sous surveillance, infectés ou non infectés. Ce travail permet de connaître l'ensemble des patients qui ont fait l'objet d'une étude, ce qui donne aussi la possibilité de procéder au calcul et à l'analyse du taux d'infection. Une fois les bonnes informations recueillies, elles sont par la suite transmises aux équipes médicales et paramédicales désignées à cet effet, qui prendront à leur tour les mesures de contrôle et de surveillance adaptées.

En lisant les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, nous voyons d'emblée que la surveillance est une activité qui demande des gestes contrôlés. La collecte des informations est faite normalement sous la direction et l'autorité de personnes qualifiées, c'est-à-dire, celles qui ont été formées pour encadrer ce genre d'activité. Le CLIN a confié la gestion des activités de surveillance à l'équipe opérationnelle de l'hygiène hospitalière et au personnel des services concernés (correspondants médicaux et infirmiers). Les informations recueillies par les équipes sur les patients infectés sont aussi examinées, traitées par un professionnel spécialiste en épidémiologie, dans le but de maîtriser certains aspects comme les situations évolutives, les événements nouveaux, les phénomènes épidémiques et aussi la mise en place, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène, de solutions appropriées.

L'efficacité de la surveillance en matière médicale est très souvent liée à la connaissance du nombre de cas présents sur une population à surveiller. Cependant, concernant les infections nosocomiales, un établissement de santé, à travers l'équipe chargée de la gestion des pratiques d'hygiène, met en place une enquête à l'endroit des patients dans le but d'enregistrer les porteurs d'infections nosocomiales, ou encore le taux d'infection. Ce taux permet de stimuler le niveau de risque présent vis-à-vis d'un groupe de patients. Pour faire ce calcul, il faut procéder à la collecte du nombre d'infections détectées (numérateur), puis sur l'ensemble des patients de l'établissement ayant pris part à l'enquête de surveillance (dénominateur), ce qui va permettre de connaître l'ensemble des patients à surveiller.

En matière de surveillance, les méthodes classiques les plus efficaces sont l'étude de prévalence et l'étude d'incidence.

[126] Les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales.

Pour faciliter la mise en œuvre de ces techniques d'enquête classiques par rapport au déferlement des infections, un centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins a été créé (PROPIAS) en 2017. Il travaille sur la mise en application immédiate et sans délai des actions indiquées pour la surveillance en France durant l'année 2018. Ainsi, la surveillance épidémiologique peut être définie « comme un processus de collecte systématique, continu et régulier de données de santé, en vue de leur traitement, de leur analyse et de leur communication à ceux qui ont la charge de mettre en œuvre des actions de prévention ». Pour être efficace, une activité de surveillance doit forcément passer dans un premier temps par une enquête en incidence à travers des « réseaux de surveillance ciblés sur certaines affections prioritaires en matière de fréquence, de gravité et d'accession à la prévention ».

S'agissant de cette partie de la surveillance, elle fait ses premiers pas en 1993 avec les cinq CCLIN. Elle passe par la surveillance renforcée des infections, selon leur fréquence à un moment donné dit prioritaire et aussi leur gravité, ce qui va permettre de prendre des mesures préventives draconiennes à leur encontre. Dans cette continuité, nous avons vu aussi la création d'autres réseaux, toujours dans le cadre du renforcement de la lutte dans le domaine sanitaire, comme la surveillance de la consommation des antibiotiques. Force est de constater que l'antibiorésistance constitue aujourd'hui un problème sérieux en matière de lutte contre les infections nosocomiales, car l'usage immodéré de ces produits chez les patients donne la possibilité à l'organisme humain de s'y accoutumer.

En revanche, au Mali, l'automédication, encouragée par la circulation des médicaments vendus dans les rues par des vendeurs ambulants, donne la possibilité à n'importe qui de s'en procurer. Le pire est que souvent, les ordonnances sont prescrites par des personnes qui travaillent dans les hôpitaux sans avoir la qualité de médecin : laborantins, pharmaciens, sages-femmes, aides-soignants, infirmiers, etc. Les autorités en charge de la santé n'arrivent toujours pas à endiguer ce fléau.

En France, des réseaux nationaux d'hygiène hospitalière ont été créés sur la base du volontariat au niveau des établissements de santé. En 2017, il y avait quatre réseaux nationaux de surveillance, avec une participation au groupe du réseau de surveillance de l'incidence des infections du site opératoire (ISO-RAISIN), car les ISO occupent la troisième place dans le classement des infections acquises à l'hôpital. En outre, chaque année, les services pratiquant la chirurgie, quelle que soit sa nature, doivent instruire à peu près 100 interventions par spécialité. Les services concernés doivent apporter les données dans un délai de deux mois, ce qui va permettre de mettre les patients sous suivi intensif de 30 jours suivant l'intervention et jusqu'à trois mois dans le cadre d'une chirurgie orthopédique avec mise en place d'une prothèse, tout comme les interventions sur le rachis.

Toutes les informations concernant le patient sont données, à savoir son état pathologique, son âge, la durée du séjour, etc.

Ainsi, « en 2016, 357 établissements ont participé au suivi, avec des taux d'ISO variables selon la spécialité, comme 1,3 % en chirurgie orthopédique, 1,6 % en chirurgie digestive, et 3 % en chirurgie urologique, ou encore 3,9 % en chirurgie coronaire. L'évolution de ces taux sur les dernières années a été marquée par une décroissance puis une stabilisation. Une augmentation sur la dernière année a même été constatée pour certaines chirurgies comme les hernies de paroi abdominale, les prothèses primaires de genou ou les exérèses veineuses des membres inférieurs ».

Au niveau de la réanimation, les surveillances sont opérées par un réseau mis en place à cet effet, dénommé REA-RAISIN, qui contrôle la situation des infections nosocomiales au niveau du service de

réanimation adulte. Sont concernées par l'enquête les infections liées aux dispositifs invasifs, la pneumopathie, l'infection des matériels intravasculaires (cathéter veineux, central) et aussi les infections liées aux bactéries. Cette surveillance est plus que jamais nécessaire, car le service de réanimation regorge de patients en situation de faiblesse extrême et exposés quotidiennement à l'utilisation des dispositifs invasifs. Sont visés par l'enquête tous les patients admis au service de réanimation au-delà de 48 heures, ce qui est le délai normal établi en matière de reconnaissance du caractère nosocomial de l'infection.

Par exemple, les données de 2015 montrent, sur un total de 67 899 patients inclus, un taux d'incidence de 15,2 pneumopathies sur 1 000 jours d'intubation et de 3,4 bactériémies pour 1 000 jours d'hospitalisation. Les infections liées aux cathéters sont de 0,8/1 000 journées J-CVC, et les bactériémies liées aux cathéters sont de 0,5/1 000 J-CVC.

Les bactéries multirésistantes ne sont pas négligées, car elles constituent aussi l'un des facteurs qui compliquent le séjour des patients, avec l'apparition des infections. Cependant, la surveillance autour de celles-ci se déroule avec une analyse des données apportées par des laboratoires de microbiologie. C'est pourquoi, un réseau lui a été dédié aussi (BMR-RAISIN).

S'agissant du déroulement de cette surveillance, elle se passe de façon épisodique, c'est-à-dire, trois mois sur une année, en recensant toutes les souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méticilline (SARM) et aussi les entérobactéries donnant naissance aux bêtalactamases à spectre étendu (E-BLSE), rencontrées souvent dans un prélèvement à visée diagnostique, concernant les malades hospitalisés au moins 24 heures, excepté les doublons.

Les résultats, exprimés en densité d'incidence pour 1 000 jours d'hospitalisation, sont disponibles par établissement ou par spécialité. Ainsi, en 2016, 1 354 établissements de santé ont participé à ce réseau. Pour les SARM, la densité d'incidence globale était de 0,2/1 000 journées d'hospitalisation et celle des E-BLSE était de 0,7/1 000 JH. Depuis 2002, la densité d'incidence des SARM a donc diminué de 62 %, tandis que celle des E-BLSE a augmenté de 443 %.

La lutte contre les infections nosocomiales concerne tous les niveaux, y compris la consommation des antibiotiques prescrits dans le cadre de la prévention ou du traitement de certaines infections.

Pour ce faire, un réseau lui a été dédié : il s'agit d'ATB-RAISIN, dont la mission consiste à surveiller la consommation des antibiotiques dans les établissements de santé. Selon les pharmacies domiciliées *in situ*, les informations sur la consommation d'antibiotiques sont données chaque année pour chaque service et pour chaque molécule, en dose journalière sur une période de 1 000 journées d'hospitalisation (DDJ/1 000 JH). Ainsi, en 2016, les 1 470 établissements ayant participé à ce réseau ont une consommation globale d'antibiotiques de 371 DDJ/1 000 JH. Cependant, il y a de fortes disparités entre les différents types d'établissements (530 DDJ/1 000 JH en centre hospitalier universitaire *versus* 162 DDJ/1 000 JH en soins de suite et de réadaptation). Il en est de même entre les différents secteurs d'activité, par exemple, entre la médecine (525,3 DDJ/1 000 JH) et la réanimation (1 449,7 DDJ/1 000 JH). Les antibiotiques les plus consommés sont l'association amoxicilline/acide clavulanique (31 %), l'amoxicilline (19%) et la ceftriaxone (6 %).

Au niveau régional, des réseaux régionaux ont été institués par les textes. En effet, les CCLIN ont instauré, au niveau régional, des politiques de surveillance à l'endroit de tous les établissements de santé souhaitant y participer.

Le réseau Neocat étudie les bactériémies liées aux cathéters (BLC) veineux centraux (CVC) ou ombilicaux (CVO), principalement au niveau des services de néonatologie chez les bébés. Sont visés par cette surveillance tous les nouveau-nés soumis à la pose de ce dispositif intravasculaire et les informations y afférentes. Ainsi, en 2016, nous pouvons noter un total de 2 800 CVO et 2 443 CVC posés au cours de l'année. Pour les CVO, l'incidence des BLC était de 2,4 pour 100/CVO et la densité d'incidence de 5,5 BLC pour 1 000 jours de CVO. Les germes isolés étaient principalement des staphylocoques à coagulase négative (53 %), des entérobactéries (32 %) et des staphylocoques dorés (12 %).

Pour les CVC, l'incidence des BLC était de 17,6/100 CVC et la densité d'incidence de 14,5 BLC/100 jours CVC. Les staphylocoques à coagulase négative représentent la grande majorité de ces infections (79 %).

Ensuite, le réseau Dialin a pour mission de surveiller l'apparition des infections au niveau vasculaire en dialyse. Les patients participant au programme sont suivis durant toute la séance de dialyse, juste pour maintenir le minimum de sécurité pendant cette séance médicale de haute technicité, demandant un branchement du patient à une machine destinée à nettoyer son sang. Pendant ce temps, la machine censée être une source de sécurité du patient pourrait devenir aussi une source de contamination de celui-ci lorsque les mesures d'hygiène font défaut.

Ainsi, en 2016, « 3 828 patients étaient suivis, dont environ 70 % étaient dialysés sur fistule native, et 27,5 % sur cathéter, et les 2,5 % restants sur fistule prothétique. Les taux d'incidence des infections du site d'accès vasculaire étaient de 0,4/100 mois de dialyse, avec des disparités en fonction de l'abord veineux : de 0,03/1 000 jours d'utilisation sur une fistule native jusqu'à 0,50/1 000 jours d'utilisation sur cathéter. Le taux d'incidence des bactériémies est de 0,73/1 000 mois de dialyse ».

Après les services d'hémodialyse, la surveillance continue son chemin. Cette fois, c'est le réseau Mater qui est chargé de surveiller le cas des services de maternité, s'agissant des infections qui peuvent toucher les femmes enceintes et les nouveau-nés. Ainsi, sont mises sous surveillance toutes les femmes enceintes qui accouchent dans un établissement de santé participant au programme, et celle-ci s'étend jusqu'à un mois après la date d'accouchement. À titre d'exemple, « pour l'année 2016, 44 609 accouchements ont été suivis dont 80,6 % se sont faits par voie basse. Le taux d'incidence des infections nosocomiales chez les accouchées est de 0,73 % par voie basse avec majoritairement des infections urinaires (51 %), et de 1,59 % par césarienne avec principalement des ISO (55 %). Chez les bébés, le taux d'incidence des infections nosocomiales est de 0,28 % avec une forte proportion d'infections oculaires (78 %) ».

En plus des techniques classiques de surveillance sur la base des taux d'incidence, le système de santé a voulu mettre en place une enquête de prévalence tous les cinq ans en matière d'infections nosocomiales, pour mieux mesurer l'efficacité du combat mené contre elles.

Dès 1990, une étude « pilote » a été réalisée, qui portait sur quelques établissements tirés au sort, ayant décidé d'y participer. En effet, l'objectif était de noter la présence des infections nosocomiales chez les patients de certains services stratégiques : urinaire, pulmonaire, opératoire, bactériémie et cathéter. Sur « 11 599 patients inclus, 776 étaient infectés, avec un ratio infection/infecté de 1,1. La prévalence des infectés était alors de 6,7 % et celle des infections nosocomiales de 7,4 %. Les infections les plus fréquentes concernaient les sites urinaires (48,9 %), puis le site pulmonaire (20,3 %) et le site

opératoire (16,3 %). La première enquête nationale de grande envergure, concernant tous les établissements de santé, ainsi que tous les secteurs d'hospitalisation, a eu lieu en 1996 ». Elle prenait en compte 79 % des lits d'hospitalisation, c'est-à-dire plus de la moitié des malades du service.

En outre, la prévalence des patients touchés par les infections nosocomiales était de 6,7 % et le taux de prévalence par rapport aux infections contractées de 7,6 %. Ainsi, comme à l'accoutumée, l'infection dominante selon les résultats de l'enquête était l'infection urinaire (36,33 %), suivie des pneumopathies (12,5 %) et des ISO (12,6 %).

Cette enquête nationale se déroule tous les cinq ans, sur toute l'étendue du territoire, avec souvent quelques rares modifications dans la stratégie d'enquête. Elle ne concerne pas tous les établissements de santé, mais seulement ceux qui ont accepté d'y participer. Nous constatons aujourd'hui une forte croissance du nombre de participants à cette enquête jusqu'en 2006, avec une couverture de 94 % des lits d'hospitalisation. Cette enquête a permis une forte diminution de la prévalence des IAS depuis 2001, car ses résultats ont permis aux établissements participants de renforcer les mesures de prévention vis-à-vis des infections nosocomiales. Pour rendre des données fiables sur la prévalence des infections nosocomiales en France de 1990 à 2017, nous avons jugé nécessaire de nous focaliser sur la revue générale française de l'hygiène hospitalière de septembre 2018.

« Cette enquête quinquennale comporte depuis 2006 un volet sur la prévalence des traitements par anti-infectieux. Il en ressort, en 2017, que 15,1 % des patients sont traités par un anti-infectieux, et que les trois molécules les plus prescrites sont également celles retrouvées dans le réseau ATB-RAISIN : amoxicilline-acide clavulanique (3,6 %), ceftriaxone (2,2 %) et amoxicilline (1,4 %). De la même manière, comme le recommande le PROPIAS, cette enquête de prévalence a été conduite pour la première fois en 2016 en secteur médico-social, au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Elle a été proposée à un échantillon d'établissements tirés au sort parmi les 7 500 établissements français. C'est une enquête de prévalence des infections associées aux soins et des traitements antibiotiques par voie systémique, parmi l'ensemble des résidents présents un jour donné. Ce travail ciblait les infections des sphères urinaires, pulmonaires, cutanées et digestives. Le taux de participation a été de 51 % parmi l'échantillon et 367 EHPAD ont participé. Chez les 28 277 résidents inclus, la prévalence des infectés était de 2,9 % et celle des infections de 3 %. Les infections urinaires représentaient 36,9 % des IAS, suivies des infections respiratoires basses (bronchite, trachéobronchite, exacerbation bronchite chronique) à 20,4 %. La prévalence des résidents traités par antibiotiques était de 2,8 %. Cette enquête Prev'Ehpad a permis de faire un état des lieux de la situation en EHPAD, de dégager des pistes d'amélioration, et sera conduite tous les cinq ans afin de suivre ces indicateurs. »

En plus de ces deux systèmes de surveillance classique en France, constitués par les différents réseaux, un système de signalement externe des infections nosocomiales a été instauré en 2001. Il s'agit d'un système d'élargissement de la couverture de sécurité vis-à-vis des infections nosocomiales, à travers la mise en œuvre d'un système d'alerte ou de surveillance en temps réel. Ce système a pour but ultime de rechercher et de lutter contre les infections graves, rares ou émergentes. Il s'agit de les détecter et d'informer les autorités habilitées à cet effet, comme l'Agence régionale de santé (ARS) et le CPIAS de la région concernée, pour que les structures dotées des compétences nécessaires puissent apporter leurs expertises et appuis en faveur de la gestion de la crise sanitaire.

Cette branche de la surveillance conduit les professionnels sur le terrain à prendre à compte les critères réglementaires définis pour le signalement des évènements inhabituels ou inattendus, c'est-à-dire la nature de l'infection, ses caractéristiques et notamment son profil de résistance aux anti-infectieux, sa localisation ou les conditions de sa survenue.

Ainsi, le signalement peut être interne, c'est-à-dire, effectué par le laboratoire d'examen ou le service clinique à l'attention de l'équipe opérationnelle d'hygiène. Celle-ci, à son tour, va aussi saisir le responsable du système de signalement avant de faire la déclaration sur la plateforme eSIN créée à cet effet depuis 2011. Cette politique est gérée par l'Agence nationale de santé publique, qui met à disposition des structures engagées pour cette bonne cause les moyens matériels nécessaires à la réussite de leur mission.

Cette nouvelle mesure de renforcement a porté ses fruits, car elle a permis la détection de cas pouvant faire l'objet d'alerte. C'est ainsi qu'en 2009, le réseau de surveillance Sentinelles a alerté sur la forte présence d'entérobactéries productrices de carbapénèmes. Les mesures idoines ont été prises, suivies par la mise en place de recommandations du Haut Conseil de la santé publique en 2013.

Il en est de même pour l'épidémie de *Clostridium difficile* de type 027, survenue principalement dans la Région Hauts-de-France en 2006, qui a permis de chercher des moyens capables de l'éradiquer.

Par exemple, en 2017, 2 898 signalements ont été émis. Parmi eux, 56 % concernaient des cas d'infection ou de colonisation à bactérie hautement résistante aux antibiotiques émergents (BHRe) en France. Concernant les autres signalements, plus de la moitié (56 %) était liée au critère « cas groupés », et 7,3 % au critère « décès en lien avec une IAS ». En réalité, la surveillance des infections au niveau des établissements de soins obéit à un certain pragmatisme, qui impose le respect d'une logique subséquente. Cette surveillance est donc soumise à plusieurs logiques.

Dans un premier temps, il y a une logique épidémiologique, qui est conforme à la volonté des initiateurs ayant posé les jalons de cette action de surveillance épidémiologique : exposer la situation endémique (les taux d'infection de base), repérer les tendances croissantes ou décroissantes de ces taux, informer en cas d'augmentation subite des taux d'infection, pouvant conduire à identifier une épidémie nécessitant une investigation spécifique. De ce fait, le recueil d'informations entraînera le calcul des taux d'infection pour faciliter la compréhension des risques et orienter les activités de prévention :

- taux d'infection par site d'infection ;

- taux d'infection par site et par type de micro-organismes ;

- taux global ou par service /unité, et surtout, taux pour les patients ayant reçu un soin particulier (ventilation, cathétérisme) ou ayant été traités (opérés) par une équipe ou une personne particulière, ou dans un lieu particulier.

Plusieurs problèmes méthodologiques se posent habituellement au moment de l'interprétation de ces taux : la qualité du recueil d'informations (exhaustivité, validité, reproductivité), la compatibilité des sous-groupes que l'on compare (les patients admis à l'hôpital pendant deux périodes différentes ou ayant subi une intervention chirurgicale dans deux blocs différents sont-ils dans les mêmes situations ?), la validité des méthodes utilisées pour la détection des phénomènes épidémiques, parmi lesquels « le bruit de fond » des infections endémiques. Il faut reconnaître que la considération de ces

problèmes n'est pas pour l'instant globale et que de nombreux progrès méthodologiques restent à faire pour optimiser le recueil et l'analyse des informations épidémiologiques sur les infections nosocomiales.

En réalité, la logique épidémiologique permet d'ériger des garde-fous contre l'irruption des bactéries et les situations d'insalubrité environnementale génératrice d'infections au niveau des établissements de santé. La surveillance permet de juger les résultats des efforts engendrés. Grâce à la surveillance des infections du site opératoire, par exemple, on s'assurera des bénéfices engendrés avec la mise en œuvre, par une adaptation, des protocoles de préparation des patients ou d'antibioprophylaxie.

Par manque d'éléments mesurables, une nouvelle réflexion sur les données réorientera les pratiques préventives. « En l'absence de surveillance continue formelle, il peut se passer beaucoup de temps avant de découvrir que la rédaction attendue des infections n'est pas intervenue. Et même pire, les cliniciens, prenant en compte la situation de leur propre prévention. Fournir des informations continues sur les progrès réalisés place au moins les discussions au niveau des faits objectifs. » (R. Haley).

Suivant un principe d'évaluation plus systématique, proche de l'assurance qualité, la surveillance des infections nosocomiales fournit aux équipes de soins des indicateurs de grande valeur pour étudier leurs performances, remet en cause l'organisation de leur travail et identifie les changements ou mesures correctives à mettre en œuvre. De ce fait, les professionnels de soins doivent suivre les dispositions préventives par rapport aux risques infectieux à l'endroit des patients, mais aussi les mesures de référence leur permettant de se positionner vis-à-vis des autres. En l'absence de référentiels connus au niveau international, cette procédure consiste à faire une comparaison des taux d'infection à l'intérieur de groupes de services de même spécialité, participant à des réseaux de surveillance avec la même méthodologie pour le recueil et l'analyse des informations. De telles comparaisons seraient très discutables avec les mêmes taux globaux d'infections nosocomiales : elles ne peuvent se faire valablement que pour des sites d'infections et des patients bien définis. En effet, elle doit viser les facteurs de risques spécifiques dont la distribution est le plus souvent inégale entre les services, ce qui pourrait intervenir dans les différences observées. Les travaux du *National Nosocomial Infection Surveillance System* (NNIS) des CDC ont été particulièrement fructueux pour définir et valider les indicateurs simples comme, par exemple :

- le taux d'infection du site opératoire pour 100 patients opérés selon les différents niveaux de risque opératoire, mesuré par l'index NNIS qui associe la classe de contamination, la durée d'intervention et le score ASA :

- le taux de pneumonie nosocomiale, pour 1 000 journées, des patients mis sous ventilation :

- le taux de colonisation des cathéters, pour 1 000 journées, des patients porteurs de cathéters veineux.

La surveillance a un volet communicatif, car elle permet aussi à l'équipe soignante ou aux acteurs hospitaliers dédiés au recueil et à la mise en place de la sécurité des patients hospitalisés de renforcer les activités visant à protéger ces derniers contre les infections nosocomiales. La surveillance permet de renforcer la vigilance continue de tous. En plus, elle donne l'occasion d'une discussion continue, notamment au moment des réunions de service entre acteurs hospitaliers, c'est-à-dire, tous ceux qui participent au fonctionnement régulier des établissements de santé : les médecins, les infirmiers, les aides-soignants, les services administratifs de l'hôpital et de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière. Ceci va permettre à tous ces acteurs de conjuguer leurs efforts pour renforcer la sécurité

autour des patients, car le risque infectieux est présent, et il ira en s'aggravant, à chaque fois que les mesures tendant à le neutraliser seront vaines[127]. Enfin, la logique de recherche offre des données de base qui vont faciliter la recherche sur l'évolution des risques infectieux, sur les facteurs de risques endogènes ou exogènes et surtout sur la porosité des innovations technologiques. Le calibrage et la réalisation de travaux de ce type seront facilités dans les services participant à une surveillance continue. Celle-ci contribue à la diffusion d'une culture méthodologique de l'évaluation, en invitant chacun à la rigueur dans la collecte et l'analyse des données sur les soins et leurs effets.

Par ailleurs, ce volet fondé sur la communication permet de faciliter la collaboration entre les acteurs engagés sur le terrain. Dès lors, l'établissement de santé a un rôle prépondérant à jouer en matière de surveillance en apportant au CLIN les informations nécessaires pour assumer ses responsabilités en matière de prévention des risques infectieux.

Il doit aussi créer un programme de surveillance qui prend en compte les objectifs dégagés, la méthode d'utilisation, les sites mis en doute, pour éviter la propagation des infections en son sein, car le CLIN s'engage en première position dans le cadre de la maîtrise de ces infections. Sont donc prises en compte les mesures rigoureuses sur le plan national et régional, mais aussi les spécificités et les besoins de l'établissement. C'est à partir de là que seront mises en place les procédures de vigilance contre les épidémies et contre l'évolution de la résistance aux antibiotiques. Initialement, la surveillance peut être conçue pour motiver les professionnels médicaux ou autres : des enquêtes de prévalence périodiques sont souvent mises en œuvre avec cet objectif. En conclusion, la surveillance permet à l'établissement de faire état d'une attitude de vigilance systématique lorsqu'une complication infectieuse donne lieu à des suites judiciaires.

Dans cette perspective, le service, l'équipe et le praticien ont aussi un défi à relever vis-à-vis de cette lutte. Pour un service, une équipe ou un praticien, la meilleure des choses est de disposer d'indicateurs fiables, qui cherchent à connaître tout sur les patients traités, c'est-à-dire leurs caractéristiques cliniques, les soins délivrés et la nature des infections détectées. Ils doivent permettre de répondre aux questions suivantes. Concernant la sévérité de l'état des patients et le niveau d'exposition aux soins, les performances sont-elles bien ou mal situées par rapport à un référentiel accepté ? La survenue de nouveaux cas d'infection doit-elle conduire à remettre en question l'organisation du travail, les matériels ou produits utilisés, etc. ? Les changements de pratique de soins, de matériels, de produits… ont-ils eu les effets attendus sur les risques infectieux ? Au niveau du service de soins, la surveillance des infections s'intègre dans une démarche d'évaluation et éventuellement de recherche clinique.

Par ailleurs, la surveillance dans son ensemble passe par le renforcement de la vigilance à tous les niveaux de l'établissement et doit être l'affaire de tous les acteurs : médecin, infirmier, aide-soignant, service administratif et d'hygiène. Cette politique de veille existe depuis longtemps, mais des difficultés et des insuffisances ont constitué un frein à la maîtrise de la situation infectieuse des malades, des sources et des modes de contamination entre les micro-organismes et les hôtes.

C'est pourquoi, le ministère des Solidarités et de la Santé a jugé nécessaire de mettre en place un portail de signalement des évènements sanitaires indésirables, plus précisément des infections associées aux soins. Il s'agit d'un portail, c'est-à-dire d'un lieu d'expression et d'écrits, conçu par le ministère de la

[127] Carlet Jean, Avril Jean-Loup, *Les infections nosocomiales*, Ellipses/Éditions Marketing SA, 1998, page 45.

Santé avec l'aide de l'ASIP (Agence française de la santé numérique), et surtout avec la participation sans faille des déclarants qui vont alimenter le site à travers des déclarations.

Créé depuis 2011, ce portail donne la possibilité à tout le monde de porter à la connaissance des autorités sanitaires des évènements indésirables inhérents à un produit de santé ou à une pratique hasardeuse de l'art médical. Il peut s'agir d'un produit de santé (médicament, dispositif médical…), d'un produit de la vie courante (cosmétique, complément alimentaire, produit d'entretien…)[128]. En réalité, l'événement indélicat peut aussi survenir au moment de la mise en œuvre de l'acte médical, peu importe sa nature, c'est-à-dire, un acte à but diagnostic, thérapeutique, préventif, ainsi que les actes médicaux dans le domaine esthétique. C'est un portail facile à utiliser, car ses concepteurs ont tout fait pour qu'il soit adapté à tous les déclarants. Pour cela, un effort a été fait par rapport aux contenus pédagogiques, car les déclarants n'ont pas les mêmes niveaux intellectuels. Il est aussi fait de telle sorte que les déclarants puissent avoir une aisance totale, car la procédure de déclaration est réglée en fonction de leur profil et de la nature du signalement ; mais dans tous les cas, le portail offre toujours un guide pour la saisie de la déclaration :

« - déclarer directement en ligne à l'aide de questions simples ;

- déclarer en une seule fois des cas de multivigilance (exemple : un événement indésirable impliquant un médicament et un dispositif médical) ;

- obtenir la marche à suivre pour certains signalements spécifiques ».

En effet, depuis janvier 2018, le portail permet aux professionnels de santé de créer un compte en s'identifiant avec leur carte professionnelle. Avec ce compte, le professionnel peut :

« - gérer son profil et accéder à des formulaires pré-remplis ;

- disposer d'un "mode brouillon" pour la saisie de ses déclarations en plusieurs fois avant envoi ;

- accéder à l'historique de ses déclarations ».

Après le processus de signalement effectué par le déclarant, les informations qui ont fait l'objet d'un signalement sont transmises directement à la structure compétente créée à cet effet, qui informera à son tour le déclarant à travers un accusé de réception donnant également à celui-ci le nom de l'entité réceptrice.

De sa création à nos jours, nous pouvons dire que le portail connaît un succès satisfaisant, car il est fréquenté par les usagers qui montrent leur attachement à cette politique de renforcement de la vigilance sanitaire, qui est aussi un élément important dans la mise en œuvre de la démocratie sanitaire. Après un an de fonctionnement, il a permis de recueillir et de transmettre plus de 40 000 signalements.

La typologie des signalements diffère selon le profil du déclarant : la pharmacovigilance et la matériovigilance représentent 90 %, et 5 % des signalements chez les usagers, alors que les

[128] Bulletin épidémiologique hebdomadaire, Signalement des infections associées aux soins, Salomon Jérôme, n° 25-26, 17 juillet 2018.

professionnels de santé utilisent le portail juste pour signaler des cas de pharmacovigilance (40 %), des évènements indésirables graves associés à des soins (28 %) et des cas de matériovigilance (14 %)[129].

Ci-après sont fournis quelques exemples de signalements effectués sur le portail mis à disposition des établissements, des patients et des professionnels de santé entre 2001 et le 12 septembre 2017.

Entre le 26 juillet 2001 et le 12 septembre 2017, 23 012 SIN ont été reçus, dont 11 732 depuis 2012 *via* l'application e-SIN (51 %). Le nombre de SIN a augmenté régulièrement depuis 2001. L'ensemble des SIN concernait 100 658 patients infectés ou colonisés à la date du SIN. Le nombre d'ES ayant été signalés a régulièrement augmenté, passant de 73 en 2001 (246 en 2002, première année complète) à 743 en 2011. Il a chuté à 554 en 2012, lors de la mise en place de la télédéclaration *via* e-SIN. Après une simplification des procédures de connexion à l'outil Web, le nombre d'ES signalant un événement a de nouveau augmenté (619 ES en 2013, 666 en 2016 et 620 au 12 septembre 2017). Au 31 décembre 2017, 91 % des ES français étaient en capacité de signaler un événement. L'objectif du programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias), paru en juin 2015, a atteint 100 %.

Depuis 2012, 1 462 ES (41 % de l'ensemble des ES français) ont fait un SIN via e-SIN : 456 ES (13 %) ont fait un seul SIN et 80 ES (2 %) au moins un SIN chaque année.

Le premier site anatomique rapporté était le tractus digestif, impliqué dans 39 % des SIN : infections digestives (22 %) et colonisations (17 %), en raison de la fréquence des colonisations et infections digestives à BHRe et des infections à CD signalées. Venaient ensuite les infections et colonisations pulmonaires (20 %) et les infections urinaires (12 %).

Les bactériémies représentaient 12 % (2 603 SIN) des sites et les bactériémies sur cathéter concernaient 0,8 % (183 SIN) des sites.

Les principaux micro-organismes rapportés étaient des bacilles à gram négatif entérobactérie dans 30,9 % des SIN (dont 8 % EC3GR et 81 % EPC), des bacilles à gram non entérobactérie pour 17, 3 % et des *Cocci* à gram positif pour 24,7 %, avec en tête les staphylocoques (8,3 %) et entérocoques (9,4 %).

Les virus étaient impliqués dans 9,5 % des SIN, avec en tête la grippe (3,1 %). Au total, 10 605 (46,1 %) SIN impliquaient une BMR, une BHRe ou un CD, concernant 20 910 patients : 3 065 SIN (13,3 %), soit 7 759 patients, avec une BMR, 5 764 SIN (25 %, 8 996 patients) avec une BHRe, 156 SIN (0,7 %, 181 patients) avec à la fois une BMR et une BHRe, et 1 625 SIN (7,1 %, 3 974 patients) impliquant un CD, dont deux concernaient également une BMR et six une BHRe.

Ces SIN, en constante augmentation, représentaient 2,5 % des SIN en 2001 et 5,5 % en 2002, environ 20 % de 2003 à 2005 et entre 34 % et 47 % de 2006 à 2012. Ils dépassaient les 5 % après 2012 ; ajustée sur le type d'établissement et la région, la part des SIN n'impliquant pas une BMR, une BHRe ou un CD a diminué de façon significative mais modeste : - 5,7 % par an sur l'ensemble de la période d'étude et légèrement plus marquée depuis 2012 (- 6,7 % par an). Les SIN impliquant une BHRe ont fortement augmenté depuis 2012 et sont responsables de la majorité de l'augmentation des SIN impliquant une

[129] SALOMON J., Le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables : enjeux et perspectives, Bull. Epidémiol. Hebd.

BMR, une BMRe ou un CD : correspondant à moins de 5 % des SIN jusqu'en 2006, ils représentaient environ 10 % des SIN de 2007 à 2001, avec un pic à 17,9 % en 2008 en lien avec les épidémies d'ERG.

Notons le maintien autour de 8 % des SIN impliquant un ERG depuis le pic épidémique de 2008. En constante augmentation après 2011, les SIN avec BHRe correspondaient à 23,2 % des SIN en 2012 et à 50,1 % des SIN effectués sur les neuf premiers mois de 2017, en lien avec les épidémies d'EPC, avec un pic à 64,7 % en 2016. Les différents types d'EPC sont décrits dans les bilans produits par Santé publique France.

Les 3 223 SIN impliquant une BMR représentaient 14 % de l'ensemble des SIN sur la période d'étude, dont 0,7 % concernaient une BMR et une BHRe. Ils étaient présents tout au long de la période d'étude, avec un pic en 2011. La répartition des bactéries impliquées dans ces SIN est détaillée dans une figure qui ne sera pas reproduite ici. Les EC3GR étaient les plus nombreux et représentaient 31,7 % de ces 3 223 SIN, avec 9 % pour *E. coli*, 12 % pour *K. pneumonia*, 8 % pour les entérobactéries sp., et 3 % pour les autres espèces d'entérobactéries.

Le nombre de SIN, de patients concernés, la part de SIN de cas groupés et le nombre de cas médians de ces SIN sont détaillés dans un tableau pour les SIN impliquant une BMR ou un CD. Concernant leur évolution, les SIN impliquant un ABRI étaient en augmentation progressive depuis 2009. Ils représentaient 11 % des SIN au pic de l'épidémie en 2011. En augmentation progressive de 2011 à 2009, les SIN impliquant une EC3GR ont connu un pic à 10,5 % en 2010 et 13,5 % en 2011. Depuis 2012, ils étaient en forte diminution, notamment par rapport aux bilans des SIN 2001-2005 et 2007-2009. Les SIN impliquant un SARM représentaient 10,1 % des SIN en 2003 puis ont progressivement diminué. Depuis 2012, ils représentent 1 à 2 % des SIN. Les SIN impliquant un PARI étaient peu nombreux et plutôt stables. Responsables d'une épidémie débutée en 2005-2006, les SIN impliquant un CD représentaient 18,8 % des SIN en 2006 et 20,9 % en 2007 puis ont progressivement diminué ; se maintenant autour de 7 % de 2010 à 2014, ils représentent entre 4 et 2 % des SIN depuis.

Pour expliquer cette action de signalement mise en place par le ministère de la Santé, nous disons que les acteurs impliqués dans ce processus acceptent de faire leurs missions dans un objectif d'intérêt général. Globalement, nous voyons, à travers ce bilan de Santé publique France, que le processus est en parfaite évolution de 2001 à nos jours. Cependant, nous constatons un petit recul durant l'année 2012 en raison d'un léger changement concernant la technique de signalement, qui a permis à la déclaration sur papier de laisser place à celle informatisée (e-SIN). Cette procédure *via* le site Internet mis en place à cet effet a permis une facilitation de la déclaration par le service chargé des signalements dans l'établissement de santé. Au sein de ce dernier, les professionnels de santé doivent obligatoirement déclarer tous les évènements sanitaires indésirables constatés lors de la mise en œuvre d'un acte de soin à visée diagnostique, préventive et thérapeutique. En tout état de cause, les professionnels de santé, pour assurer l'efficacité de la procédure d'alerte et de vigilance, doivent automatiquement signaler toute détection d'un nouveau cas d'infection chez un malade hospitalisé, pour permettre de conduire une recherche sur ses causes, les bactéries responsables et les modes de contamination.

Pour ce qui concerne le signalement par les patients, le site Internet du ministère de la Santé créé à cet effet leur permet d'informer la structure chargée de la réception des signalements : signalement-sante.gouv.fr. Cette plateforme permet de signaler une infection contractée dans un établissement de santé lors d'un séjour à l'hôpital à la suite d'une hospitalisation, ou lors d'un passage dans un cabinet

médical libéral. Pour que cette politique de signalement puisse avoir une grande popularité, une grande sensibilisation doit intervenir à l'endroit des usagers des établissements de santé sur toute l'étendue du territoire et principalement dans les locaux de ces derniers, les cabinets de médecine de ville et les organismes sociaux sanitaires (EHPAD).

Cette politique de signalement des évènements indésirables, notamment des infections associées aux soins, est une mesure efficace instaurée par les autorités sanitaires françaises, pour mieux renforcer la lutte contre celles-ci. Elle offre tout d'abord au ministère de la Santé français, engagé en première ligne de ce combat, et aux autres acteurs, la possibilité d'avoir toutes les informations concernant l'apparition de nouveaux cas en termes de prévalence, de cas graves et rares, les bactéries impliquées dans chaque cas (BMR, BHRe). Ceci permet aux spécialistes de l'hygiène hospitalière de mener des recherches sur la maîtrise de ces bactéries.

Au Mali, il existe une agence chargée d'évaluer les hôpitaux en termes de qualité, mais malheureusement, ses actions sont parasitées par le manque de moyens financiers et de professionnels qualifiés lui permettant de mener ce combat conformément à la loi 02-05 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière.

Section 3 - La mise en place au Mali d'une directive pour lutter contre les infections nosocomiales

Cette directive initiée par le ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, dont la mise en œuvre était prévue pour l'année 2017, concernait la lutte contre les infections nosocomiales. Cette structure, chargée de déployer la politique de santé au Mali, a été créée en août 2002. Le travail du ministère consistait à l'époque à faire des enquêtes sur la fréquence des infections nosocomiales dans les hôpitaux publics maliens et à constater le niveau de maîtrise de ces dernières par les acteurs principaux chargés de l'hygiène hospitalière[130].

Cette enquête a été menée du 18 décembre au 3 février 2003, par la Direction générale de la santé, appuyée par l'OMS. L'objet de cette étude était d'avoir une vue panoramique sur l'hygiène hospitalière et plus précisément « le volet prévention des infections nosocomiales ».

Étaient visés par cette étude trois hôpitaux nationaux, trois régionaux, 10 centres de santé communautaire et 20 centres de santé de référence. Pour la bonne marche de ce travail et compte tenu des faiblesses des moyens financiers et des ressources humaines qualifiées, l'équipe chargée de le conduire était composée de représentants de chaque établissement concerné.

Comme tous les travaux scientifiques sur le terrain, cette enquête a été effectuée selon trois étapes : l'élaboration des outils d'enquête, la conduite de l'enquête sur le terrain et la phase de dépouillement et d'interprétation des données recueillies sur le terrain, permettant aux décideurs de s'enquérir de la réalité du terrain, de connaître les problèmes, de les évaluer, et enfin, de proposer des solutions.

Nous tirons de la thèse brillamment rédigée par M. Youssouf Samaké que les infections nosocomiales existent bel et bien dans les établissements de santé qui ont participé à l'enquête, et que les soignants et les agents d'entretien n'ont pas une meilleure connaissance à ce sujet. Si ces professionnels chargés

[130] Sacko Youssouf, Attitudes et connaissances des prestataires de santé face aux infections nosocomiales, Thèse soutenue en juillet 2006 à la faculté de médecine du Mali.

d'imposer les bonnes pratiques d'hygiène et d'utiliser des techniques sécurisées pour sauver la vie des patients ignorent les signes avant-coureurs de la présence d'infections, alors la lutte contre celles-ci est une utopie. En réalité, la catégorie la plus exposée au risque de contamination par des infections est celle des agents d'entretien, ignorant malheureusement les réservoirs potentiels de la propagation, leurs sources et les modes de contamination. Leur méconnaissance pourrait provoquer un risque de contamination grave, soit 8,9 %. Le comité responsable de l'hygiène hospitalière chargé de mettre en place le protocole d'hygiène n'est pas du tout connu des usagers, ni de certains professionnels qui sont amenés à collaborer avec lui. Selon les résultats de l'enquête, 32,8 % des personnes sondées affirment ne pas connaître l'existence de cette instance. Son affaiblissement est synonyme de négligence du phénomène des infections nosocomiales dans ces établissements de santé. Pourtant, elle doit être la soupape de la valorisation de ce combat qui est aujourd'hui mondial.

Les agents enquêtés dans les hôpitaux nationaux, régionaux, CSCOM, CSREF, ont une forte connaissance du lavage des mains et du port de la blouse, avec des proportions respectives de 97 %, 98 % et 90 %. Cependant, le moment du lavage des mains n'est pas respecté. Quant au port de protège-nez, lunettes, bottes et tabliers, c'est une mesure peu connue par le personnel enquêté, soit 40 %, 8,2 % et 17,3 %.

De plus, l'une des mesures préventives phares en termes de prévention contre les infections hospitalières est certainement la stérilisation des dispositifs avant et après chaque intervention chirurgicale, en tout cas pour les matériels réutilisables. Cette étude nous montre cependant que 52 % des employés administratifs, tous services confondus, ignorent réellement ce geste essentiel destiné à éviter la catastrophe au niveau des blocs opératoires.

Pour revenir à la directive en matière de prévention des infections nosocomiales, élaborée par la division « hygiène publique et salubrité » de la Direction nationale de la santé, il faut savoir qu'elle est le fruit d'une collaboration entre cette dernière et le projet multisectoriel de lutte contre le sida, soutenu par l'OMS.

Il s'agit juste de directives, c'est-à-dire de voies que devraient emprunter les structures de soins en matière de prévention et de lutte contre les infections nosocomiales. En effet, les établissements de santé sont appelés à respecter certaines mesures pour donner une suite favorable à cette lutte. Il y a des mesures individuelles et des mesures collectives.

Les mesures individuelles concernent « *le lavage des mains, le port de gants, de blouses, de bottes et de lunettes, etc.* ». Les mesures collectives visent « *le traitement du matériel et de l'équipement servant aux soins des patients (la décontamination, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) ; le nettoyage et l'entretien des locaux, de la lingerie et de la literie ; la gestion des déchets* ».

À travers ces recommandations, nous voyons la volonté des initiateurs de renforcer la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé au Mali, qui, jusqu'à présent, n'ont pas de plan stratégique établi pour l'encadrer. Ce qui est vraiment regrettable, c'est qu'aucune disposition législative ou réglementaire ne mentionne spécialement des mesures visant à encadrer la lutte contre les infections nosocomiales qui assaillent aujourd'hui les établissements de santé maliens. Le législateur malien doit donc faire des propositions de loi en ce sens, pour garantir la santé des usagers des établissements de santé maliens, qui ne respectent aucune norme mondiale en matière de qualité de la prise en charge. Si le législateur ne joue pas son rôle, l'exécutif peut venir en relève en proposant

des actes réglementaires, comme cela a été le cas en France par la circulaire du 13 octobre 1988 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales. Celle-ci a été par la suite abrogée par la circulaire DGOS/DHO S/E du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Conclusion

Les infections nosocomiales, définies généralement comme les maladies contractées au sein des établissements de santé ou lors d'un passage dans un cabinet libéral, ne sont plus, depuis quelques décennies, un sujet à controverse. Certes, la France a mis du temps pour emprunter le chemin vers la connaissance globale de ce phénomène. Nous avons vu que depuis les années 1990, les autorités sanitaires, avec les associations d'usagers, les malades et l'ensemble des acteurs, n'ont ménagé aucun effort pour venir à bout de cette catastrophe sanitaire qui complique sévèrement le séjour des patients à l'hôpital. En effet, pour pouvoir vaincre ce mal, des études épidémiologiques ont été menées par les infectiologues pour mieux connaître les raisons, les sources et les voies de dissémination de germes responsables. En plus de cela, des études bactériologiques ont été conduites pour mieux connaître les bactéries responsables, leurs sources, les réservoirs et les conditions favorisant leur développement.

Ces travaux ont permis aux acteurs impliqués dans ce combat de mieux connaître le phénomène afin de pouvoir diligenter des actions d'envergure capables de diminuer l'incidence de ces infections au sein de la population hospitalière. Cependant, après les différentes études menées par les acteurs pluridisciplinaires mobilisés pour la cause, nous conviendrons sans nul doute qu'un problème identifié est à moitié solutionné. C'est pourquoi, les autorités sanitaires françaises ont jugé nécessaire de conjuguer leurs efforts pour mieux endiguer ce phénomène, en mettant en place des référentiels, des enquêtes de prévalence et d'incidence périodiques, des missions d'accréditation et d'évaluation des hôpitaux, des politiques de contrôle de l'antibiorésistance, des systèmes de surveillance et de veille, des plateformes de signalement électronique. À cela s'ajoutent l'élaboration des « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » et des possibilités de poursuites judiciaires à l'encontre des établissements fautifs et non fautifs, avec le soutien des associations de défense des droits des usagers en matière de santé comme « le Lien ».

En outre, 5 % des patients seraient concernés chaque année en France par ces infections nosocomiales. Parmi les rescapés, la majeure partie ne fait pas valoir son droit à réparation, comme l'a dit l'ONIAM dans son rapport de 2016 : « *Les infections nosocomiales ayant causé un déficit fonctionnel permanent supérieur à 25 % ou un décès donnent droit à réparation par la solidarité nationale ; elles sont au nombre de 52 pour l'année 2016.* » À travers ce rapport, nous affirmons que ces victimes bénéficient d'un droit automatique à réparation, comme dans le cas d'un accident de travail ou de la circulation, mais surtout d'un droit qu'il va falloir obtenir après de longues batailles juridiques ou en empruntant la voie d'une procédure de règlement amiable devant la CRCI, instauré depuis 2002 par la loi Kouchner. *In fine*, nous pouvons dire qu'aujourd'hui, en France, les infections nosocomiales sont connues. Les victimes peuvent donc, en cas de confirmation du caractère nosocomial de celles-ci par la justice, bénéficier d'une indemnisation conformément au seuil de gravité de l'infection.

Quant au Mali, pour le moment, les juges ne peuvent trancher que sur la base de la responsabilité civile en engageant soit la responsabilité des professionnels, soit celle des établissements de santé, car pour l'instant, aucune jurisprudence, aucun texte législatif ne traite de la question des infections nosocomiales.

DEUXIÈME PARTIE

LE RÉGIME D'INDEMNISATION ET LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN LA MATIÈRE

Avant tout, nous retiendrons que la responsabilité des médecins a de longue date été reconnue, bien avant celle des établissements de santé, alors que ces derniers accueillent ces professionnels du soin qui viennent y mettre en œuvre leur savoir-faire moyennant la dévolution des moyens matériels nécessaires. Dès lors, et nonobstant cette réalité antérieure, ces professionnels dévoués pour exercer leur art auprès des usagers se retrouvaient assignés en justice pour des erreurs souvent indépendantes de leur volonté et des bonnes pratiques. En effet, leur maîtrise professionnelle n'a guère de poids lorsqu'un matériel est insuffisamment désinfecté, un environnement mal entretenu. Les établissements de santé et les professionnels devraient avoir l'obligation de répondre de leurs erreurs de prise en charge sanitaire, au plan moral comme juridique, en cas de faute avérée.

Cependant, un établissement public hospitalier peut être amené à réparer pécuniairement les dommages causés par ses employés ou du fait de ses activités. Cette idée d'assumer ces responsabilités découle du respect des règles générales de la responsabilité publique.

Pour ce qui concerne les établissements de santé, ils sont définis par le Code de la santé publique français, en son article L. 6141-1, comme des « établissements publics administratifs, disposant de la personnalité morale ; ils répondent donc, en principe, sur leur patrimoine propre, des dommages de toute nature qu'ils peuvent causer ». Cela implique que le législateur fait sienne la jurisprudence de principe, qui a posé les premières pierres de la possibilité de mise en cause des administrations, à l'exception de l'État, peu importe leur nature. Il s'agit de l'arrêt *Blanco* du tribunal des conflits du 8 février 1873. En l'espèce, il s'agissait d'une petite fille de cinq ans du nom d'Agnès Blanco, renversée et grièvement blessée par un wagonnet chargé de tabac et conduit par quatre ouvriers de la Manufacture des Tabacs. Son père a décidé de porter plainte contre les quatre ouvriers en vertu de l'article 1382 (article 1240) du Code civil, comme coauteurs de la blessure de sa fille, et contre l'État comme responsable de la maladresse de ses agents.

La plainte, portée devant le juge judiciaire, a été jugée obsolète par le préfet de la Gironde. Ce dernier, à travers un mémoire déclinatoire, a estimé que le juge judiciaire était incompétent pour trancher la poursuite enclenchée contre les ouvriers et l'État. La question était donc de savoir laquelle des deux juridictions était compétente pour régler le litige. C'est à partir de cette affaire que le tribunal des conflits a donné le *quitus* s'agissant de l'engagement de la responsabilité de l'administration devant le juge administratif, en raison de la faute de ses préposés.

Maintenant, en matière hospitalière, les usagers sont dans une situation statutaire de droit public, sur la base des règles émises unilatéralement par les pouvoirs publics[131].

Dans le même ordre d'idées, le tribunal des conflits, dans un arrêt rendu, a infirmé un jugement du tribunal de grande instance de Paris, en le déclarant incompétent dans une affaire où un établissement de santé avait porté plainte contre une dame qui n'avait pas payé les frais de séjour de son père à l'hôpital[132]. Force est de constater que la responsabilité des établissements de santé n'a pas un fondement contractuel, car elle est régie par le principe du service public hospitalier, donc soumise aux règles du droit administratif. L'hôpital peut voir sa responsabilité engagée si trois éléments sont réunis : un fait dommageable imputable à l'administration, dont découle directement un lien de causalité, et un

[131] Guide des responsabilités juridiques et professionnelles des personnels des établissements de santé, éditions Weka, avril 2015.

[132] Tribunal des conflits, 12 janvier 1987, *M^me^ Launay*, n° 02436, Rec. Lebon, p. 443.

préjudice indemnisable. En réalité, il n'est aujourd'hui pas très compliqué de mettre en cause la responsabilité des établissements de santé, compte tenu de l'évolution des jurisprudences. Cependant, c'est la prise de conscience du législateur quant à l'importance de la sécurité sanitaire qui a donné naissance à la loi n° 02-033 du 4 mars 2002 sur les droits des patients et la qualité du système de santé (loi Kouchner). Sur le plan jurisprudentiel, quelques situations ont accéléré cette avancée : le principe de l'abandon de la faute lourde, la multiplication des régimes de faute présumée et l'instauration du régime de responsabilité sans faute par le Code de la santé publique (article L. 1142-1). De ce fait, nous disons que la responsabilité a un fondement jurisprudentiel, car sa définition et son évolution tirent leurs sources de la jurisprudence qui a, depuis fort longtemps, posé des principes permettant de régler les dommages de nature médicale.

Contrairement aux établissements publics de santé, le malade d'une clinique privée n'est pas considéré comme se trouvant dans une situation légale régulière. Il est donc lié à la personne qui le prend en charge sur la base d'un contrat, qu'il soit ou non formalisé comme tel (arrêt *Mercier* du 20 mai 1936). C'est sur la base des règles de la relation contractuelle que sont tranchés les préjudices qui en découleraient.

Selon cet arrêt de principe du fondement contractuel de la responsabilité civile médicale, « il se forme entre le médecin et son patient un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment, de guérir le malade (…), du moins, de lui donner des soins, non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle, est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle ».

La question de la responsabilité des établissements de santé a fait l'objet de changements successifs. En effet, avant l'arrêt *Mercier*, les juges réparaient les dommages médicaux sur le fondement du Code civil en son article 1382 (article 1240). Celui-ci donnait un fondement délictuel à la responsabilité médicale, c'est-à-dire que « tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer », ou que « chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence » (Code civil, art 1383).

Toutefois, cet appel au Code civil n'arrangeait pas les victimes qui se trouvaient obligées de rapporter la preuve de la faute médicale reprochée. Selon la doctrine, il appartenait en effet à la personne prétendument lésée d'apporter la preuve de ses prétentions, une chose qui n'était pas facile. Le malade mécontent, ne maîtrisant pas la technique médicale, ne pouvait pas efficacement apporter la preuve d'une erreur ou d'une faute. *A posteriori*, en matière d'infections nosocomiales, il y avait peu de chance pour que les malades arrivent à convaincre les juges concernant la nature de l'infection. Eu égard à l'abstention du législateur par rapport à la définition des infections associées aux soins, la jurisprudence en a donné quelques-unes, permettant aux victimes de donner leur avis sur leur malheur. Selon la définition acceptée et consolidée par les juges, il s'agit « d'une maladie contractée au cours ou au décours d'une hospitalisation, lorsqu'elle n'était ni présente, ni en incubation au moment de la prise en charge ». Cela veut dire que lorsque le malade, avant son entrée à l'hôpital, n'est pas porteur de l'infection, le caractère nosocomial peut être reconnu, car on suppose que celle-ci est d'origine hospitalière si elle apparaît 48 heures après l'hospitalisation.

Par ailleurs, la responsabilité des établissements de santé au Mali n'est pas jurisprudentielle. Malheureusement, nous constatons une sécheresse de la jurisprudence en la matière, du fait de la domination des aspects culturels. Le Mali est une société savamment ancrée dans les pratiques coutumières et religieuses, qui ont une influence sur les relations médecin-patient. Toutefois, le Code civil malien, qui est une copie de celui de la France, permet aux usagers de poursuivre les établissements de santé et les médecins en cas de faute. Il s'agit du fameux article 1382 du Code civil malien. Hormis cela, du côté du législateur malien, la loi hospitalière du 22 juillet 2002 et le décret du 6 octobre 2002 relatif à la Charte du malade hospitalisé donnent la possibilité aux usagers victimes d'un accident médical de poursuivre les établissements fautifs devant le juge compétent. Malheureusement, nos investigations ne nous ont pas permis d'obtenir des informations sur les jugements rendus en la matière. Notre constat est très alarmant, car à aucun moment, dans les textes évoqués ci-dessus, la question des infections nosocomiales n'est traitée. Cela sous-entend une ignorance irréversible de la notion d'infection nosocomiale par le législateur malien qui a voté et adopté une loi dite hospitalière, destinée à encadrer l'organisation et le fonctionnement des hôpitaux publics et privés, et son décret d'application chargé de protéger les patients contre les évènements indésirables pouvant survenir lors d'une hospitalisation ou d'un passage dans un cabinet médical pour la même cause.

Or, dans quelques pays voisins comme le Sénégal et la Côte d'Ivoire, pour ne citer que ceux-ci, la responsabilité médicale fait partie des actions en justice les plus répandues. Le Mali doit emprunter le même chemin que ses voisins, compte tenu des évolutions récentes de la pratique médicale, avec l'utilisation de nouvelles techniques et thérapeutiques destinées à soigner les malades, mais qui peuvent aussi être dangereuses si les normes déontologiques, juridiques et éthiques censées encadrer l'activité médicale ne sont pas respectées.

Enfin, il est possible aujourd'hui d'imputer une faute à un établissement de santé ou à un médecin pour engager sa responsabilité. Il importe donc de connaître les textes et les grandes décisions qui ont permis au législateur et au juge de faire leur travail.

TITRE I

LES SOURCES DU DROIT DES RESPONSABILITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Selon le doyen Cornu, une source désigne « l'ensemble des facteurs de tous les ordres que le législateur prend en considération pour édicter une règle de droit », c'est-à-dire, les éléments essentiels qui lui ont servi de repère dans le processus d'établissement de ces règles. En effet, concernant le droit de la responsabilité des établissements de santé publics et privés, il y a certes des sources juridiques et législatives, mais celles-ci aussi sont guidées par d'autres règles de bonne conduite permettant de maintenir facilement l'ordre social.

Nous pouvons ici dire que la responsabilité des établissements de santé et des médecins est analysée selon les normes établies par le droit, la morale, l'éthique et la déontologie. Certes, il y a une grande interdépendance s'agissant de la question de la responsabilité, qui est une obligation morale et juridique de répondre de sa faute. Il est souvent facile de les confondre, compte tenu de leur objet normatif visant à imposer un fonctionnement correct et efficace des relations interhumaines et sociétales.

S'agissant de la morale, elle résulte du domaine philosophique qui permet à l'homme de faire la distinction entre le bien et le mal, ce qui est permis et interdit, en gros, la conduite que tous les humains dotés d'une conscience doivent avoir vis-à-vis de la société et de leur prochain. Le caractère philosophique de la morale tire sa source des doctrines religieuses, mais aussi des approches différenciées qui peuvent avoir souvent des origines théologiques. Dans la société française, personne n'ignore la garantie de la liberté d'opinion et d'expression, donc, chacun peut se reconnaître dans ce schéma philosophique ou exprimer ses convictions religieuses. Cette situation pose néanmoins quelques difficultés, dans la mesure où la société française exige le principe de neutralité et de laïcité de l'État par rapport à la « séparation des Églises et de l'État », depuis la loi du 9 décembre 1905. Le législateur, à travers cette loi, a donné à la société française une nouvelle vision, permettant à chacun de pratiquer sa religion dans le respect des fondements de la république, mais aussi des autres religions.

L'idée générale est de montrer que la république n'a pas de religion et n'en soutient aucune au détriment des autres.

Ainsi, la morale individuelle ou collective demande seulement à tous et toutes, quelle que soit la religion pratiquée, d'adopter des comportements responsables non nuisibles à l'ordre social.

Maintenant, par rapport à l'éthique, nous pouvons dire que généralement, les règles juridiques sont encadrées par elle. Dès lors, il est important de ne pas confondre la morale et l'éthique. En effet, « l'éthique a un fondement moral, mais elle n'est pas la morale. La morale a pour vocation, dans la définition du bien et du mal, de développer une doctrine dogmatique. L'éthique ne peut être dogmatique, elle recherche, dans une approche relativiste, la moins mauvaise solution possible à un cas d'espèce suscitant une réflexion ».

En réalité, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a introduit dans le Code de la santé publique les articles L. 1412-1 et suivants, permettant de

faire une réflexion éthique sur les attributions et les missions confiées aux établissements de santé publics et privés. L'article L. 6111-1 du même code a ainsi été reformulé, avec l'ajout d'un alinéa qui stipule que « ceux-ci mènent en leur sein une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale »[133]. L'élargissement de cet article a permis une prise en compte légale de toutes les décisions unilatérales par les autorités compétentes concernant l'éthique. Il a permis aussi la création de cadres de concertation et de débats entre les établissements de santé sur l'éthique hospitalière, afin que les acteurs de terrain puissent partager leurs expériences avec les autres. Ce travail du législateur de 2002, qui donne la possibilité aux établissements de santé de se saisir des questions d'éthique, constitue une avancée remarquable en matière d'accueil et de prise en charge des malades dans les hôpitaux.

De même, le droit et l'éthique forment un couple dont la relation est basée sur l'interdépendance. En matière de bioéthique, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a consacré le Comité consultatif national d'éthique. Il a également instauré, au niveau régional ou interrégional, des espaces de réflexion éthique, en collaboration avec des CHU qui serviront de lieux de formation, de documentation, de rencontres et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique en matière de santé.

Le lien entre l'éthique et le droit de la responsabilité hospitalière est très fort. Le droit fait appel à l'éthique de deux manières. Dans un premier temps, les deux se croisent à travers la signature de chartes d'éthique déterminant les valeurs et les engagements auxquels les parties signataires sont censées obéir. Il s'agit de textes qui n'ont aucune force obligatoire, mais qui sont destinés à encadrer les pratiques des professionnels, en leur laissant le soin d'adopter des comportements imposés par ceux-ci. Par exemple, il y a « les principes d'éthique médicale européenne » adoptés le 6 janvier 1987 par la conférence internationale des ordres et des organismes d'attribution similaire. Ce texte a pour objectif de créer une homogénéité entre les principes éthiques et déontologiques européens, souvent contradictoires dans les pays du nord et du sud de l'Europe. Il est composé de 37 articles qui déterminent les principes fondamentaux destinés à guider la pratique médicale au sein de l'Union européenne pendant la prise en charge des malades, et les relations des praticiens avec la collectivité et entre eux-mêmes.

Ce texte n'a aucune portée juridique ; il s'agit de recommandations que les praticiens doivent respecter dans l'exercice de leur art. Il donne des modèles de bonne conduite qui inspirent les professionnels de santé, surtout concernant leurs obligations et devoirs vis-à-vis des malades.

Dans un second temps, le droit et l'éthique se rencontrent aussi lors de la mise en place, dans les établissements de santé, de comités ou groupes de réflexion éthique. Dans les années 1980, les groupes de réflexion éthique se sont constitués spontanément dans certains établissements de santé, souvent à la demande des médecins. Leurs missions consistaient à former les professionnels de santé à l'éthique et à instaurer un accompagnement en matière de bonnes pratiques. C'est pourquoi, des comités ont germé (comité éthique et cancer) et sont reconnus sur le plan national. Même si ces derniers sont dépourvus de force contraignante, la loi du 4 mars 2002 les a dotés d'une légitimité en intégrant dans leurs missions « une réflexion éthique ». Le mot « éthique » en matière de protection de la santé a un caractère ubiquitaire, car il est utilisé dans tous les domaines du droit de la protection de la santé humaine. Même dans la mise en application de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005, dite « loi Leonetti »,

[133] Guide des responsabilités juridiques et professionnelles des professionnels des établissements de santé, éditions Weka, avril 2015.

les professionnels, avant toute prise de décision concernant la fin de vie, font recours aux principes d'éthique, qui imposent un respect irréversible de la primauté de la personne. À titre d'exemple, nous pouvons citer le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), créé par le décret n° 83-132 du 23 février 1983, qui joue un rôle essentiel dans la réflexion éthique. Le CCNE bénéficie aujourd'hui d'une existence législative, et ses missions sont inscrites dans la loi bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004, qui lui confère le statut d'autorité administrative indépendante régie par les articles L. 1412-1 et suivants et R. 1412-1 et suivants du Code de la santé publique. Sa fonction première est de produire des avis et rapports sur les questions dont il est saisi. Sa liberté et son indépendance donnent à ses recommandations une réelle légitimité. Cependant, celles-ci n'ont pas de force contraignante sur le plan juridique, le CCNE ayant pour principale vocation de livrer une réflexion approfondie permettant à chacun de se forger une opinion.

Enfin, la déontologie a un rôle essentiel dans la mise en œuvre de la responsabilité des établissements de santé. Ici, nous dirons tout simplement que les règles déontologiques imposent la bonne application d'un métier ; elles visent généralement les professionnels de santé dans l'accomplissement de leurs tâches vis-à-vis des patients. Son respect par ceux-ci dans l'exercice de l'art médical au sein des établissements de santé empêche la commission de fautes inutiles pouvant engager leur responsabilité, comme, par exemple, une asepsie insuffisante avant la réalisation d'un acte invasif, provoquant une infection chez le patient.

Ainsi, du point de vue général, le manquement d'un professionnel de santé aux règles déontologiques ouvre à des sanctions prévues par le Code de la santé publique dans son article L. 4124-6, qui sont « l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer certaines fonctions, l'interdiction temporaire d'exercer certaines professions, et la radiation du tableau de l'Ordre des médecins ». Le professionnel fautif est sanctionné par les instances disciplinaires de son ordre, sous le contrôle exclusif du Conseil d'État. Tous les métiers regroupant des hommes ont des règles déontologiques à respecter, car elles posent des interdits dans le cadre des relations qui les lient, et dont la violation est passible de sanctions. Le juge civil a recours souvent aux règles déontologiques pour pouvoir situer la responsabilité des professionnels de santé dont les agissements sont proscrits par le code de déontologie médicale. C'est d'ailleurs pour cela que la Cour de cassation a confirmé que « la méconnaissance du code de déontologie médicale peut être invoquée par une partie, à l'appui d'une action en dommages-intérêts dirigée contre un médecin » (Cour de cassation, première chambre civile, 18 mars 1997).

CHAPITRE I

LES ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS

La responsabilité des établissements de santé émane *de facto* des principes du droit de la responsabilité. Il s'agit de normes juridiques que les juristes ont instituées pour poser des limites aux actes au cours d'une hospitalisation ou lors d'un passage dans un cabinet médical privé.

Section 1 - Les normes internes

En parlant des normes internes, nous faisons référence à la contribution des normes juridiques nationales. La manière dont les textes juridiques sont édictés et les valeurs juridiques qui leur sont spécifiquement attribuées découlent du régime politique instauré il y a un demi-siècle dans le cadre de la Constitution de la V^{e} République, même si les textes antérieurement adoptés demeurent en vigueur.

Paragraphe 1 - La Constitution

En dépit des valeurs juridiques et des compétences respectives du pouvoir législatif et du pouvoir réglementaire, mais aussi des articles 34 et 37 de la Constitution, le droit constitutionnel et le droit de la santé sont indissociables eu égard aux principes fondamentaux posés par la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789 et du préambule de la Constitution du 26 octobre 1946 mentionnés dans le préambule de la Constitution du 4 octobre 1958.

Au début de la V^{e} République, le préambule de la Constitution n'avait pas une valeur contraignante en raison de la timidité du Conseil constitutionnel à affronter, sur les questions de droit, la présidence de la République et la majorité parlementaire. Depuis juillet 1971, le Conseil constitutionnel, ou Cour constitutionnelle dans les pays en développement comme le Mali, a pour mission de veiller sur la conformité des lois à la Constitution, c'est-à-dire, des lois adoptées et votées par les députés et les sénateurs suivant les compétences attribuées par le principe de la séparation des pouvoirs.

Placée au sommet de la hiérarchie des normes, la Constitution est l'ensemble des règles juridiques qui régissent l'organisation et le fonctionnement correct d'une nation. Elle est la norme juridique supérieure dont les autres normes doivent s'inspirer. Le droit à la santé est un droit constitutionnel qui garantit à tous les individus un accès équitable à la santé, qui est offert par les établissements de santé publics dans le cadre de l'exercice de leurs missions de service public. En revanche, les cliniques privées interviennent sur la base d'une relation contractuelle entre l'établissement et le patient. C'est pourquoi, il s'agit, pour le premier, de donner des soins consciencieux conformes aux données acquises de la science, tandis que le second facture des honoraires et des frais d'hospitalisation. Au Mali, le droit à la santé est un droit reconnu par la Constitution du 25 février 1992 en son article 17. Malheureusement, la responsabilité médicale, qui permet d'imputer une faute à un établissement ou à un praticien, émane du législateur compte tenu de la forte sécheresse jurisprudentielle en la matière.

Ainsi, après la loi fondamentale, la responsabilité des établissements de santé est une question qui a été parcimonieusement traitée par le législateur, qui lui a apporté des avantages grâce à quelques réformes qui seront abordées ci-après.

Paragraphe 2 - La loi

Universellement définie comme l'expression de la volonté populaire, la loi désigne aussi l'ensemble des règles juridiques établies par l'organe étatique en vue de maintenir l'ordre social. En France, elle « est matériellement et formellement définie comme un acte voté par le Parlement (après lectures et navettes à l'Assemblée nationale et au Sénat, l'Assemblée nationale ayant le dernier mot en cas de désaccord persistant avec le Sénat, sachant que les deux assemblées parlementaires n'ont pas toujours la même sensibilité politique ». Eu égard à certaines pratiques excessives des parlementaires de la III^{e} et IV^{e} République dans le cadre de l'élaboration des lois, la Constitution de la V^{e} République a limité les compétences du Parlement en la matière pour éviter des dérives, conformément à l'article 34 de la Constitution qui fixe le domaine d'application de la loi.

La loi joue un rôle particulier en droit hospitalier, car elle fixe les dispositions concernant les catégories d'établissements publics et détermine les principes fondamentaux de la libre administration des collectivités, conformément à l'article 72 de la Constitution de 1958. Elle permet aussi d'encadrer les pratiques hospitalières en fixant des lignes directrices et des conduites à suivre par les établissements. En France, l'équilibre de la relation entre les patients et les établissements de santé tire sa source de certaines lois récemment mises en application et insérées dans le Code de la santé publique, qui est le catalogue contenant les règles juridiques destinées à réprimer les infractions en matière de santé.

Au-delà de ces barrières ainsi fixées, il est loisible de donner quelques lois qui se sont succédé dans le domaine hospitalier :

- la loi n° 701318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière ;

- la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière ;

- l'emblématique loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner ;

- la loi HPST n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital ;

- la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation du système de santé français.

Paragraphe 3 - Les décrets réglementaires

Les décrets sont considérés comme l'expression majeure du pouvoir réglementaire confié au Premier ministre conformément à l'article 37 de la Constitution française. Selon cet article, toutes les questions qui sortent du cadre du pouvoir législatif relèvent *de facto* du pouvoir réglementaire en application de l'article 34 de la Constitution française. C'est dans cette optique que peut s'opérer la distinction entre les décrets relevant d'un pouvoir réglementaire « autonome » et les décrets d'application des lois.

Le ministre, en vertu de la Constitution, est habilité à rédiger un décret. Après la phase d'élaboration, le texte est délibéré en Conseil des ministres, puis signé par le président de la République et contresigné par le chef du gouvernement. Il est ensuite signé par les autres ministres chargés de sa mise en œuvre par leur département. Par exemple, les décrets pris en Conseil des ministres dans le domaine sanitaire sont forcément signés, en France, par le ministre de la Santé (aujourd'hui, ministre des Solidarités et de la Santé, assisté par des secrétaires d'État), et au Mali, par le ministre de la Santé et de l'Hygiène publique.

Le droit de la santé est régi par certaines normes qui ont été édictées par le Parlement antérieurement à la Constitution de la V^{e} République, dans des domaines qui relèvent désormais de la compétence du pouvoir réglementaire. Ainsi, dans ce genre de situation, un décret peut apporter des modifications à une disposition « législative » ancienne après avis du Conseil d'État. En revanche, en cas de discorde sur la nature législative d'une disposition promulguée postérieurement à la Constitution, l'exécutif est contraint de demander l'avis du Conseil constitutionnel pour juger de la conformité du caractère réglementaire.

Il y a aussi les arrêtés réglementaires qui, *de facto*, relèvent du ressort des ministres concernés. Un arrêté a pour but d'apporter des éclairages sur l'application des dispositions fixées par décret[101].

Hormis ces décrets, d'autres règles réglementaires sont prises dans le cadre du fonctionnement régulier de l'État et des administrations. Ces actes sont pris par les préfets, dans les régions et départements, et par les autorités exécutives censées diriger les collectivités territoriales ; on parlera alors d'un « pouvoir réglementaire local ». Il en va ainsi pour le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation, conformément aux compétences qui lui sont attribuées ; *idem* dans le domaine hospitalier, qui confère les pleins pouvoirs au directeur de l'hôpital, président du directoire de l'établissement de santé, par le biais du règlement intérieur régi par l'article L. 6143-1 du Code de la santé publique.

Cependant, il est important de savoir que certains actes administratifs sont dépourvus de valeur réglementaire ; c'est-à-dire qu'ils n'ont pas pour objet d'élaborer des normes générales et impersonnelles. Certaines décisions personnelles peuvent revêtir la forme d'un décret ou d'un arrêté.

Les autorités déconcentrées et décentralisées disposent également d'une faculté d'édicter des actes non réglementaires (décisions à effet individuel, notamment dans la gestion du personnel médical et hospitalier).

Il est aussi recommandé d'éviter de confondre les normes réglementaires et législatives, car si le pouvoir législatif et exécutif peut collaborer dans le cadre de l'édiction de certaines normes, force est de constater que le principe de séparation des pouvoirs développé par Montesquieu repose sur la répartition des fonctions entre des organes indépendants les uns des autres, qui forment chacun un démembrement du pouvoir. Le pouvoir est alors distribué entre plusieurs organes. Montesquieu propose de distinguer le pouvoir de faire des lois, dit législatif, celui de les exécuter, dit exécutif, et celui de juger les crimes et les différends, dit judiciaire. Cela veut dire tout simplement que l'exécutif n'a pas à donner ou à recevoir d'ordres du juge. En effet, selon Montesquieu, le « pouvoir ne doit pas être concentré dans les mêmes mains, on se méfie d'un pouvoir trop puissant, on recherche un gouvernement faible et modéré ». Cependant, les constitutions doivent aussi accepter, dans la mesure du possible, une collaboration entre le législatif et l'exécutif dans le cadre de l'adoption d'une norme juridique. C'est ainsi que l'article 38 de la Constitution française de 1958 donne la possibilité au Parlement d'autoriser le gouvernement à « légiférer » par voie d'ordonnance. Il en va de même pour l'article 74 de la Constitution malienne du 25 février 1992. Il s'agit d'actes provenant de l'exécutif, intervenant dans le domaine législatif avec l'accord des assemblées parlementaires en France, et au Mali, par la chambre unique qui est l'Assemblée nationale, à l'issue d'une loi d'habilitation. À titre d'exemple, citons, pour la France, l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, celle du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, celle du 2 mai 2005 portant simplification

des régimes juridiques des établissements de santé, et celle du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine.

Ces lois ont apporté des refontes intéressantes dans le domaine sanitaire, car elles ont permis aux hôpitaux de s'adapter au développement actuel de la science de santé et à la place nouvelle attribuée aux malades qu'ils prennent en charge.

Au-delà des textes normatifs, le droit de la responsabilité des établissements bénéficie d'un appui remarquable de certaines normes prétoriennes, indispensables à la compréhension et à l'interprétation de la relation entre patients et établissements de santé. Il s'agit de la jurisprudence, des circulaires et autres textes édictés par les autorités, épaulés par les idées et interprétations de certains auteurs (doctrine).

Paragraphe 4 - La jurisprudence

La jurisprudence est l'ensemble des décisions rendues par les cours de justice sur une question de droit. Du fait de la diversité des branches concourant à l'élaboration du droit de la santé, la jurisprudence est elle-même diversifiée. Les jugements et arrêts des tribunaux administratifs, des cours administratives d'appel et du Conseil d'État forment un point de fixation, en raison de la coexistence pacifique entre le droit administratif général et le droit de la santé.

En plus, le Conseil d'État ne reste pas en marge dans la constitution des règles de cette branche du droit, au vu des dispositions de l'article 1 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, contestant la décision du 17 novembre 2000 rendue par les juges de la Cour de cassation concernant l'affaire *Perruche*. Depuis lors, les juridictions judiciaires, telles celles de première instance et la Cour de cassation, notamment sa chambre criminelle et pénale, ont apporté des réponses satisfaisantes aux questions de la responsabilité réparatrice et pénale.

La question de la responsabilité des établissements de santé relevait du droit prétorien. En effet, les litiges en la matière étaient tranchés par les juridictions, le législateur s'étant isolé en laissant aux juges le pouvoir de résoudre ce problème. Ainsi, jusqu'en 2002, la gestion des questions relevant du droit de la responsabilité était confiée à la jurisprudence. Si quelques lois ponctuelles, comme celle qui définissait les risques à la charge de l'État en cas d'accident vaccinal, posaient quelques principes, les jurisprudences administratives et judiciaires contradictoires ou complémentaires donnaient au droit de la responsabilité un atout remarquable pour les juristes, mais moins favorable aux victimes.

La loi du 4 mars 2002 a codifié les principes de responsabilité, tout en accordant une grande place à la jurisprudence pour bien définir les contours et les modalités d'application. Il est bon de préciser que les normes juridiques ne sont pas directement créées par la jurisprudence. Dans chaque situation traitée par une juridiction, il est alors facile de commenter les conditions dans lesquelles une règle juridique à portée générale et abstraite a été mise en application, et la manière dont les erreurs de droit éventuellement commises sont relevées et sanctionnées par le juge. Par ailleurs, le juge est soumis à une obligation morale et juridique de rendre justice, même dans le silence, selon le Code civil, sous peine d'être sanctionné pour déni de justice. Dès lors, la jurisprudence jouera un rôle d'arbitrage, nonobstant l'inflation des textes qui peuvent générer des contrastes du fait de cette inflation. Cependant, nous pouvons dire que la jurisprudence constitue une source du droit de la responsabilité

hospitalière en France, car les premières grandes décisions en la matière ont été données par les juridictions administratives et judiciaires. Toutes les grandes questions dans le cadre de la relation patients-hôpitaux ont été d'abord résolues par les deux ordres de juridiction pour établir l'ordre social. Il s'agit des questions sur le respect de la dignité du malade, l'information, le consentement, l'aléa thérapeutique, les infections nosocomiales, la perte de chance et bien d'autres, pouvant être la base des conflits opposant les établissements de santé aux patients.

En plus, il y a aussi les circulaires ministérielles, qui permettent aux ministres d'exercer leur pouvoir de subordination aux services déconcentrés. Elles permettent de donner des directives à ces services, dans le cadre de la mise en œuvre d'une politique gouvernementale décidée au sommet de l'État. Elles peuvent donner aussi des indications probantes sur l'application des textes législatifs et réglementaires et apporter une interprétation de ces mêmes textes. En tout état de cause, une circulaire ne peut pas remplacer un texte réglementaire ou le modifier.

Les circulaires ont connu une évolution de leur régime juridique grâce à la publication du décret n° 2008-1281 du 8 décembre 2008 relatif aux conditions de publication des instructions et circulaires (*JO* du 10 décembre 2008. Textes disponibles sur le site Internet de Matignon : http://www.circulaires.legifrance.gouv.fr).

Son article 1 dispose qu'« une circulaire ou une instruction qui ne figure pas sur le site mentionné au précédent alinéa n'est pas applicable. Les services ne peuvent en aucun cas s'en prévaloir à l'égard des administrés ».

La question de la valeur juridique des circulaires a été résolue par une jurisprudence du Conseil d'État, par un arrêt (*Institution Notre-Dame du Kreisker*, CE, Ass., 29 janvier 1954, n° 07134, Rec., p. 66) montrant la grande différence entre circulaires interprétatives et circulaires normatives. Concernant les premières, eu égard à leur caractère contraignant, aucun recours pour excès de pouvoir ne pouvait être exercé contre elles. En revanche, les circulaires ayant un caractère réglementaire étaient susceptibles de recours et pouvaient être invoquées à l'appui d'un recours.

Depuis lors, est intervenue une inflexion de la jurisprudence, consacrée par l'arrêt du Conseil d'État du 18 décembre 2002 (n° 233618, *M^me^ Duvignères*). Le juge administratif abandonne la distinction entre circulaire interprétative et circulaire à portée réglementaire, au profit d'un nouveau critère de recevabilité de recours contre une circulaire, en fonction de son caractère « impératif », ce qui étend le champ du recours pour excès de pouvoir. Lorsque l'interprétation que donne l'administration d'une loi ou d'un règlement a un caractère impératif, elle est considérée comme faisant grief et devient recevable du recours contre la circulaire ou le refus d'abroger la circulaire.

Cependant, au-delà des sources internes, il faut savoir que la France est un pays membre de l'Union européenne, qui est aussi un maillon essentiel de l'Organisation des Nations unies qui la place dans une situation de soumission vis-à-vis de certaines règles juridiques internationales. Ces règles juridiques, émanant du droit international, sont définies comme l'ensemble des règles de droit s'intéressant aux relations qui existent entre différents États ou entre leurs ressortissants.

En effet, en tant que membre de l'Union européenne, la France est obligée de se conformer aux directives et règles juridiques imposées par le droit européen ou la Convention européenne des droits de l'homme. Ainsi, cette situation transnationale la conduit à faire siennes les règles juridiques européennes applicables en matière de santé.

De plus, la France est membre de l'Organisation mondiale de la santé. Elle est également liée par certains engagements internationaux relatifs principalement à l'exercice de l'art médical[134]. Ainsi, cela prouve à suffisance que le droit de la responsabilité médicale, englobé dans le droit médical, a aussi une source internationale.

Section 2 - Les normes juridiques internationales

Paragraphe 1 - Le rôle de l'Organisation mondiale de la santé

Lorsque la réforme de l'OMS a été décidée par les Nations unies, le droit de la santé y a pris part, c'est-à-dire qu'il s'est battu pour la mise en œuvre de sa reconnaissance mondiale, au même titre que les autres branches du droit. Le droit de la santé est une nouvelle branche du droit, qui est à cheval entre le droit public et privé, car il fait souvent appel aux dispositions du droit civil dans le domaine privé et aux règles du droit des services publics sur le terrain public pour résoudre certaines questions auxquelles il est confronté.

La charte de l'OMS a été signée le 22 juillet 1946 puis adoptée le 7 avril 1948 par l'Assemblée générale de l'ONU. Elle a été renforcée par des actes importants, définissant les politiques sanitaires mondiales. Cette organisation est le fruit des différentes conférences internationales qui ont eu lieu en matière sanitaire depuis 1851. Elle est puissante car elle dispose d'un pouvoir quasi réglementaire et judiciaire, obligeant les nations à respecter les règles qui pourraient en émaner. C'est pourquoi, l'Assemblée mondiale de la santé, qui est une de ces instances de décision, peut, lors des sessions annuelles, adopter des résolutions, des règlements et des conventions. Ceux-ci ne constituent que des avis et recommandations par rapport à l'exécution des conventions, qui ne sont pas applicables directement par les États membres, mais dont le but est de consolider des idées en faveur de l'adoption de pratiques uniformes en matière médicale dans les pays.

Quant aux conventions sanitaires internationales, après avoir été votées à la majorité des deux tiers, elles entrent en vigueur après ratification dans chaque État. L'OMS n'est pas indifférente à l'enseignement de la législation sanitaire qu'elle a organisée à Louvain, et l'Assemblée mondiale de la santé, en mai 1993, a traduit cette préoccupation : le rôle coordonnateur d'une organisation internationale est indispensable, vu les disparités initiales en déontologie et éthique.

L'OMS s'intéresse à l'éthique, seule ou en coopération avec le CIOMS (déclaration de Manille, 1982), en particulier *via* un programme de politique de santé, d'éthique et de valeurs humaines. Elle travaille aussi avec l'Organisation panaméricaine de la santé, dont le programme paraît le plus ambitieux de tous ceux de l'OMS. Ses programmes de travail de 1996-2001 incluent la dimension de la bioéthique. Dans le texte européen, a été adoptée la charte de Ljubljana du 19 juin 1996 sur la réforme du système de santé, devant être « guidée par les valeurs fondamentales que sont la dignité humaine, l'équité, la solidarité et l'éthique professionnelle ». L'OMS a publié des ouvrages d'informations importants et a diffusé le *Recueil international de législation sanitaire*. Pour S.S. Lus, « le programme de législation sanitaire de l'OMS a joué un rôle actif dans les secteurs émergents qui se situent au croisement de la déontologie médicale classique, du domaine naissant de la bioéthique, des droits de l'homme, pour autant qu'ils se rattachent à la santé, et de la politique de santé ».

[134] Mémeteau Gérard, GIRER Marion, Cours de Droit Médical, cinquième édition, février 2016.

Par exemple, du 28 au 30 mars 1994, l'OMS a rédigé une déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe. En 2003, elle a proposé d'organiser un transfert d'informations en législation sanitaire, une aide aux États dans la formulation des droits sanitaires nouveaux ou révisés, un développement de modèles législatifs pour harmoniser les normes nationales, l'élaboration de modes de surveillance des pratiques législatives, et un renforcement de la collaboration avec d'autres organismes.

C'est le règlement sanitaire international qui traduit le plus fortement le pouvoir normatif de l'organisation dans les matières techniques définies à l'article 21 de la Constitution de l'OMS. La France a publié en 1970 le règlement sanitaire international sur le contrôle sanitaire aux frontières de 1951 et le règlement de 1959 en constituant la refonte, ainsi que le règlement additionnel publié en 1989. Le règlement a été révisé en mai 2005, la nouvelle version entrant en vigueur en 2007. Il fonde une logique d'alerte sanitaire sur une notion d'urgence de portée internationale. Ce RSI constitue la source principale du droit international des maladies transmissibles. Il apparaît, selon M. Mondielli, « comme une révolution dans l'histoire sanitaire internationale en constituant une pièce maîtresse de la stratégie de l'OMS en matière de sécurité sanitaire mondiale ». Cependant, pour Auby et Bélanger, le règlement sanitaire international n'a pas déclaré se dégager de cette réglementation, et la jurisprudence semble plus restrictive.

Ainsi, il y a un hiatus en matière d'application immédiate du règlement sanitaire international au sein des pays membres. C'est pourquoi, en France, une décision du 18 novembre 1967 pose que « le règlement sanitaire international adopté par l'Organisation mondiale de la santé n'est pas de plein droit applicable au droit interne des pays membres de ladite organisation ; que pour ce faire, il est nécessaire que des mesures réglementaires interviennent dans chacun des pays signataires (Paris, 18 novembre 1967), contrairement à l'article 22 de la Constitution de l'OMS, qui dispose que le règlement est applicable de plein droit en droit interne ».

À côté de l'OMS, nous pouvons citer d'autres conventions et traités, applicables *de facto* en cas de ratification par les pays membres en matière de santé. Parmi ceux-ci, citons d'abord le traité de Rome : « Si le traité de Rome poursuit un objectif principalement économique, il a une visée plus haute, il veut avant tout construire une communauté et une communauté des hommes. »[135] Voilà pourquoi nous faisons le lien entre le droit à la protection de la santé et le traité de Rome. Dans le cadre du respect de l'élément d'extranéité imposé par les textes qui instaurent le principe de la citoyenneté européenne, les praticiens européens ont le droit de se déplacer et de s'installer dans tous les pays membres de la Communauté européenne et d'exercer leur profession médicale sans restriction aucune ; *idem* pour la reconnaissance facile des diplômes.

D'ailleurs, un arrêt important en la matière a été rendu par la Cour de justice des Communautés européennes le 22 septembre 1983. Les juges ont prononcé la décision suivante dans le cadre de l'exercice de la profession médicale d'un ressortissant européen sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne : « Selon la jurisprudence, un particulier peut se prévaloir devant le juge national des dispositions d'une directive communautaire, non ou complètement exécutée par l'État membre concerné. Tel est le cas de Monsieur Auer auquel on ne saurait donc contester le droit d'exercer en France la médecine vétérinaire, en vertu des diplômes universitaires et titres acquis en

[135] *Ibid.*

Italie, à partir de la date à laquelle les directives en cause auraient dû être exécutées par la République française. »

En effet, l'article 57 du traité autorise la tenue d'un conseil de l'Union appelé Conseil des ministres, qui a adopté différentes directives. Celle du 26 février 2001, relative aux essais cliniques de médicaments, est venue soutenir la proposition de réforme de la loi du 20 décembre 1988, par le projet de loi adopté le 21 mai 2003. Celle du 25 juillet 1985 est à la base de la rédaction de la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

La première Charte européenne des droits des patients a été votée par le Parlement européen en date du 19 janvier 1984.

Paragraphe 2 - Les traités et les conventions

Depuis un passé lointain, le droit international et le droit communautaire occupent une place importante dans l'élaboration des textes juridiques des pays membres des grandes organisations internationales. L'alinéa 14 du préambule de la Constitution de 1946 affirme ainsi que « la République française, fidèle à ses traditions, se conforme aux règles du droit public international ». En plus, la Constitution, en tant que règle juridique fondamentale, reconnaît la prédominance des règles juridiques internationales sur les règles internes, mais encore faut-il qu'elles soient conformes à la Constitution du pays membre prêt à les adopter. L'article 55 de la Constitution de 1958 dispose ainsi que « les traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés ont dès leur publication, une autorité supérieure à celles des lois, sous réserve, pour chaque accord ou traité, de son application par l'autre partie ». Il en va de même dans la Constitution malienne, en son article 116.

Ces dispositions nous éclairent sur la supériorité du droit international vis-à-vis des lois et des actes administratifs.

Cette soumission du droit interne au droit international dans certains domaines peut poser des difficultés d'application par l'autre partie. En effet, il peut y avoir conflit lorsque la Constitution, qui a une valeur supérieure au droit international, n'arrive pas à bien spécifier les domaines dans lesquels cette supériorité est reconnue. Personne n'ignore les conflits qui surviennent souvent dans l'application des normes internationales devant les juridictions des pays membres. Par exemple, en France, l'interdiction de la gestation pour autrui, pourtant reconnue par le droit international, peine à voir le jour dans les juridictions françaises, conformément à l'article 16-7 du Code civil issu de la loi n° 94-653 de bioéthique du 29 juillet 1994 : « Toute convention portant sur la procréation et la gestation pour le compte d'autrui est nulle. » Malgré une bataille judiciaire de taille sur la question et nonobstant la condamnation de la France par la Cour européenne des droits de l'homme par l'arrêt du 26 juin 2014 dans les affaires *Labassée* et *Mennesson*, elle maintient toujours l'interdiction de cette pratique contraire au respect de la dignité de la personne humaine. Cet exemple illustre la nécessité, pour les constitutions, de préciser les domaines dans lesquels le droit international aura une application immédiate.

Par ailleurs, si l'article 55 de la Constitution affirme la suprématie du droit international vis-à-vis des normes internes, le Conseil d'État, pour sa part, garantit la suprématie de la Constitution en affirmant ceci : « La suprématie ainsi conférée aux engagements internationaux ne s'applique pas, dans l'ordre interne, aux dispositions de nature constitutionnelle » (CE, Ass. 30 oct. 1998, n° 200286 et 200287).

Le Conseil constitutionnel est allé dans le même sens en mettant l'accent sur la valorisation de la souveraineté nationale quant à l'application des règles internationales, de surcroît, celles de la Communauté européenne.

Cependant, les traités et accords internationaux sont également soumis au contrôle de constitutionnalité effectué par le Conseil constitutionnel, conformément à l'article 54 de la Constitution de 1958. C'est la juridiction compétente pour examiner la conformité d'une norme juridique à la Constitution, aussi bien nationale qu'internationale. Dans le cadre de ce travail de surveillance, le Conseil constitutionnel peut « déclarer qu'un engagement international comporte une clause contraire à la Constitution », et dans ce cas, la recherche d'un terrain d'entente est obligatoire pour les deux parties. Cela peut amener soit à une modification du texte en question, soit à une révision de celui-ci, pour qu'il puisse être facilement ratifié ou approuvé, faute de quoi, la disposition litigieuse ne sera pas ratifiée par la France, car contraire à la Constitution.

S'agissant d'un traité dont les dispositions ne violent pas la Constitution, il respecte d'abord la procédure normale imposée avant sa mise en application, à savoir la ratification, la signature et la publication au *Journal officiel*. Une fois la procédure constitutionnelle parachevée, l'engagement international aura une valeur juridique supérieure aux lois nationales, comme nous l'avons dit ci-dessus. De ce fait, le respect de la procédure peut être suivi par le juge administratif, sauf si la ratification est faite par un décret ; dans ce cas, la loi l'autorise en application de la théorie dite de la loi écran[136].

Cette supériorité des engagements internationaux envers les lois internes dépend obligatoirement de la règle de réciprocité, c'est-à-dire que le texte doit être forcément appliqué par les autres États signataires. Cette condition de réciprocité est une condition *sine qua non* vis-à-vis de l'article 55 de la Constitution française, car elle permet une uniformité des relations entre les États signataires par rapport à l'application des textes juridiques dans ces derniers, ce qui aussi confère un caractère universel à un texte dans son application au monde entier. Nous pouvons citer, à titre d'illustration, la Convention internationale des droits de l'enfant, signée et ratifiée par la France et le Mali, et applicable de plein droit en matière de protection des enfants contre les travaux forcés, la maltraitance et d'autres violations de leurs droits.

Par ailleurs, la France a mis en place un système de contrôle contre la violation des normes supranationales, qui est assuré par le juge administratif.

Dans le cadre du contrôle de conventionalité, le juge administratif est habilité à rendre caducs tous les actes administratifs, réglementaires ou individuels, en cas de violation des normes internationales. Cela veut dire que toutes les lois sont soumises à un contrôle de conventionalité, sauf en cas d'application de la théorie de la loi écran. Ce contrôle de conventionalité des actes administratifs vise également le droit dérivé, y compris les règlements et les décisions communautaires susceptibles de produire une force obligatoire dans l'ordre juridique interne.

Pour ce qui concerne les directives communautaires, dans n'importe quel domaine, leur mise en application dépend d'une procédure de transposition par un État membre. En France, « le Conseil d'État a longtemps refusé de reconnaître un effet direct aux directives qui, en l'absence de

[136] *Ibid*., page 1/3.1, page 2.

transposition, ne pouvaient être invoquées par un requérant pour obtenir l'annulation d'une décision prise à son encontre » (CE, Ass. 22 décembre 1978, *Cohn-Bendit*, 11604, Rec., p. 524). Ici, nous pouvons dire que le Conseil d'État a été clair en matière d'application des directives européennes, souvent invoquées par certains nationaux et aussi par certains citoyens européens résidant en France. Le plus souvent, dans certains domaines, comme par exemple les questions de résidence, de travail et de sécurité sociale, certaines personnes invoquent l'application des directives communautaires pour demander l'annulation d'une décision des juridictions en vertu des directives européennes.

Maintenant, la jurisprudence demande aux administrations de ne pas appliquer aux administrés les dispositions d'une directive non transposée (CE, Ass. 3 février 1989, *Compagnie Alitalia*).

Cette même jurisprudence demande à l'État de respecter et de faire respecter les directives, surtout par rapport aux actes réglementaires, qui doivent, en dépit de l'existence d'une loi contraire, se soumettre aux objectifs et aux mesures fixés par lesdites directives, même s'il est constaté qu'elles ne sont pas transposées. Il en va de même pour le Conseil d'État, qui a décidé à son tour de rendre illégales toutes les décisions non compatibles avec les dispositions d'une directive reconnue définitive (CE, Ass. 30 octobre 2009, *M^me^ Perreux*, n° 298348).

En effet, « l'État engage sa responsabilité s'il ne respecte pas les dispositions d'une norme internationale régulière. Il peut ainsi être condamné à réparer l'ensemble des préjudices résultant de l'intervention d'un texte, y compris législatif, adopté en méconnaissance des engagements internationaux de la France » (CE, 8 février 2007, *Gardedieu*, n° 279522)[137].

[137] *Ibid*., page 1/3.1, page 3.
Le respect des normes internationales s'impose à tous les États signataires, qui ont pris l'engagement de respecter et de faire respecter ladite norme. Cela est valable pour les traités, accords, conventions, légalement signés et ratifiés, qui ont une valeur juridique au sein de tous les États signataires, sous la supervision du juge administratif, et dans le strict respect des normes constitutionnelles.

CHAPITRE II

LES DROITS FONDAMENTAUX DES PERSONNES HOSPITALISÉES

Il est important de savoir que le lien qui existe entre les malades et les établissements de santé, et de surcroît les professionnels de santé, a évolué depuis fort longtemps. Hier, l'art médical trouvait son fondement dans le charlatanisme et le pouvoir divin. Aujourd'hui, cette relation a pris une autre dimension avec l'apparition de la médecine scientifique, basée sur les progrès des connaissances et des techniques. Cette évolution a changé la nature de la relation entre les malades et les médecins. Jadis, elle était qualifiée de rapport entre le savant et l'ignorant, et encadrée par un système médical paternaliste, qui donnait la possibilité au médecin de réfléchir et de décider en lieu et place des malades concernant les traitements. Cette relation est celle de conscience, d'une part, et de confiance, d'autre part.

Aujourd'hui, cela n'est plus le cas. Il s'agit d'une relation de rapport entre le patient et le professionnel de santé, car l'évolution des sociétés humaines, accompagnée par un changement de regard de cette posture du patient, a obligé les décideurs à le placer dans une autre dimension. Ces bouleversements ont donné naissance à l'affirmation des droits des patients par le législateur à travers la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé[138].

La reconnaissance de ces droits pour le patient résulte d'une forte demande très ancienne, qui a été étendue par le législateur. En effet, auparavant, certaines dispositions prétendaient assurer la protection des patients, mais leur reconnaissance était vraiment ambiguë, et elles n'avaient pas de force contraignante devant les juridictions. La consécration des droits des patients en France n'est pas dépourvue d'un aspect sociologique, car le changement des mentalités et l'évolution de la technique médicale dans ces dernières années nous ont fait croire que la pratique médicale est indissociable des risques. On l'a vu surtout avec la grande défaite de la santé publique causée par l'affaire du sang contaminé, autrement dit, le grand séisme sanitaire qui a été le fer de lance de la politique de renforcement de la protection des patients. « L'évolution de la structure sociale de la population, avec les problématiques corollaires du vieillissement et de la dépendance, ainsi que la politique de maîtrise des dépenses de santé, qui conduit à l'augmentation de la part de financement des soins à la charge du patient, ont aussi eu une influence certaine sur la consécration légale des droits des patients. L'aspiration de notre société, de manière générale, à un accroissement de la liberté individuelle, ne doit pas non plus être négligée. »

De l'autre côté, au Mali, les droits des patients émanent d'un acte réglementaire, car la seule loi qui y fait référence est celle de 2002, portant loi hospitalière. Cependant, cette loi n'invoque pas ces droits dans ses propres dispositions, mais nous les retrouvons dans son décret d'application du 6 octobre 2002 portant Charte des malades hospitalisés. Avant tout, force est de constater que la relation entre le patient et le médecin est dominée par le système paternaliste. De surcroît, l'oligarchie médicale place le patient dans une situation d'infériorité sans pareille. Au Mali, les médecins ignorent totalement la responsabilité médicale, car aucune faute, même la plus grave, n'est suivie d'une plainte. Les

[138] Mémeteau Gérard, Girer Marion, Cours de Droit Médical, éditions LEH, 1er février 2016.

fondements sociaux et culturels empêchent les patients et leurs familles de traduire un médecin en justice, d'où la vacuité des textes en la matière et la sécheresse jurisprudentielle dans le domaine de la responsabilité médicale. Au Mali, le métier de médecin est sacré ; malgré la maîtrise de son art, la réussite du soin dépend de la volonté divine. Ainsi, une erreur médicale, quel que soit le niveau ou le degré de gravité, relève de la fatalité, « latiké ». Dans la société malienne, une plainte portée contre un médecin ou un établissement de santé est très mal vue par la famille de la victime et aussi par les juridictions, qui manquent souvent de spécialistes ayant les compétences nécessaires pour trancher les litiges.

En France, l'avènement de la loi du 4 mars 2002 est le résultat d'une gymnastique juridique, car une grande partie des droits accordés aux patients existait bien avant cette date. Ils étaient partagés entre les différents textes de façon désordonnée, ce qui ne leur donnait pas une valeur juridique efficace, permettant aux juges de s'y référer pour rendre des décisions en matière de santé.

En plus de cette mauvaise organisation des textes, les règles applicables n'étaient pas les mêmes en fonction du statut de l'établissement dans lequel le patient avait eu un accident. Cela voulait dire que la règle juridique applicable était différente selon que l'acte était réalisé dans un établissement public ou privé.

Par ailleurs, ces éléments ont permis d'ériger les soubassements de la démocratie sanitaire, avec l'adoption de la loi du 4 mars 2002 et la mise en place légitime des droits des patients. Cela a contribué à une harmonisation entre le secteur public et privé et à une transformation des obligations des professionnels en droit pour les patients. Cette démocratie sanitaire permet de placer le patient au cœur du système de santé. En effet, selon ce principe pour lequel les associations, syndicats et patients se sont battus, il est « un sujet de droit et un citoyen, il doit donc être traité comme tel et bénéficier de toutes les prérogatives attachées à cette qualité ». Aujourd'hui, grâce à la démocratie sanitaire, le patient doit intervenir dans le débat concernant sa santé. Le médecin, en aucun cas, ne peut s'y substituer pour la prise de décision concernant les traitements. Le patient est le premier concerné, et même en cas d'incapacité de donner son avis, d'autres mesures sont prévues par la loi du 4 mars 2002 afin d'éviter toute violation de ses droits. Elle tente de mettre en place une relation basée sur le respect du principe de l'égalité entre le médecin et son patient.

Le respect de ces droits par les établissements et les professionnels conduit à la mise en place d'une vraie démocratie sanitaire tant proclamée par les associations de défense des malades, mais aussi par les malades eux-mêmes et leurs familles. En effet, depuis fort longtemps, le malade était dans une situation d'infériorité vis-à-vis de la personne qui le prenait en charge. Celle-ci, portant la casquette d'homme de science, de savant, et ayant le pouvoir de guérir, pratiquait son art sur la base d'une relation de confiance. C'est pourquoi, pour Olivier et Élodie Petitjean, « non seulement l'acte médical est resté, presque jusqu'à nos jours, entouré de prescriptions religieuses et magiques, prières, incantations, précautions astrologiques, mais encore les drogues, les diètes du médecin, les passes du chirurgien, sont un vrai tissu de symbolismes, de sympathies, d'homéopathies magiques »[139]. Dès lors, au-delà de ces réalités d'ordre culturel qui accompagnaient la pratique des soins, le malade n'était pas maître de sa propre décision mais la subissait, au nom du respect de l'art de guérir qui offrait un pouvoir

[139] Marcel Mauss, Sociologie et anthropologie, chap. II, PUF, 1950.

irréversible aux praticiens. Les malades, dépourvus du droit d'être informés, étaient appelés à y consentir *de facto*, car aucun texte législatif ou réglementaire ne figurait à l'ordre du jour.

Cependant, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé a permis à ces derniers d'avoir des droits réels et subjectifs au sein des établissements de santé, que les professionnels de santé doivent considérer comme des devoirs pour eux-mêmes.

Section 1 - Les droits subjectifs des patients

Le droit est une discipline qui détermine les « bonnes » actions à entreprendre pour assurer la mise en place de l'ordre social. En effet, nous pouvons dire ici que le droit subjectif est l'ensemble des prérogatives accordées à un individu par les organes étatiques. Eu égard à l'absence de définition légale, certains auteurs ont eu à donner leurs positions par rapport à la définition du droit subjectif. Selon Duguit, l'idée selon laquelle le droit subjectif serait le droit inhérent à la personne humaine n'est pas la bonne ; pour lui, il s'agit « d'un pouvoir de volonté qui s'impose à autrui ». Quant à Savigny et Windscheid, ils pensent « qu'un sujet de droit n'est titulaire d'un droit subjectif que dans la mesure où sa volonté peut s'imposer à un autre sujet de droit » ; mais tout cela doit se faire dans le respect strict du droit objectif. Le droit subjectif confère à son titulaire, en cas de violation de celui-ci, la possibilité d'intenter une action en justice, en tant que demandeur, contre la personne ayant porté atteinte à ce droit.

Cela veut tout simplement dire que dans le cadre de la relation médicale, la victime d'un dommage peut demander une réparation au nom des textes établis par le législateur et la jurisprudence dans le but d'octroyer aux patients la qualité et la sécurité durant leur parcours de soin[140].

Paragraphe 1 - Le droit à la protection de la santé

Le droit à la protection de la santé est un droit inaliénable, insaisissable, indisponible et imprescriptible. Pour nous, il s'agit d'un droit applicable à tous les êtres humains au regard des textes internationaux et nationaux, qui prônent le respect de la vie de la personne humaine. Au-delà de ces textes, le Code de la santé publique a mis un accent particulier sur le droit à la protection de la santé en son article L. 1110-1 : « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. »

Il est donc nécessaire de savoir qu'au regard du statut juridique du droit à la protection de la santé, ce droit a classiquement existé antérieurement à la loi Kouchner, qui constitue le fer de lance du respect des droits des patients et de la qualité du système de santé. Ce droit, jadis, a été énoncé dans l'article 11 du préambule de la Constitution de 1946 : « La nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs… » Dans le cadre malien, ce droit a une valeur constitutionnelle, car affirmé par l'article 17 de la Constitution du 25 février 1992 qui dispose que « l'éducation, l'instruction, la formation, le travail, le

[140] Laurence Druffin-Bricca, Laurence-Caroline Henry, Introduction générale au droit, 6e édition, 2012-2013.

logement, les loisirs, la santé et la protection sociale constituent des droits reconnus », garantis à tous par la nation.

Cependant, en France, ce droit est couronné d'une « triple » valeur constitutionnelle[141]. Dans un premier temps, le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 lui a attribué une valeur constitutionnelle. Ensuite, cette valeur constitutionnelle a été spécifiquement reconnue au titre des principes particulièrement conformes à nos jours. Enfin, le Conseil constitutionnel lui a *de facto* attribué une valeur constitutionnelle. Ainsi, nous pouvons dire avec certitude que ce droit à la protection de la santé est juridiquement ancré parmi les droits incontestables au regard des lois. Un droit dit constitutionnel mérite un respect automatique venant de tous les justiciables, mais aussi de ceux qui sont censés assurer sa mise en œuvre. La notion de droit à la protection de la santé est souvent confondue avec le droit à la santé. Le Conseil d'État français a eu la charge de mettre chacune des notions dans son vrai contexte à travers une ordonnance du 8 septembre 2005 : « Si, en raison du renvoi fait par le préambule de la Constitution de 1958 au préambule de la Constitution de 1946, la protection de la santé publique constitue un principe à valeur constitutionnelle, il n'en résulte pas (…) que le droit à la santé soit au nombre des libertés fondamentales auxquelles s'applique l'article L. 512-2 du Code de justice administrative. » Toutefois, une polémique demeure toujours en matière de reconnaissance des deux notions de droit à la santé et de protection de la santé. Malgré tout, au niveau de la doctrine, nous pouvons dire que le droit à la protection de la santé est considéré comme le principe directeur et un droit social par excellence.

En effet, pour aller plus loin, le droit à la protection de la santé mérite une observation dans sa dimension collective et individuelle. C'est pourquoi, dans son ordonnance du 8 septembre 2005, le Conseil d'État affirme que le respect de la liberté personnelle de chaque individu constitue un droit absolu, « qui implique en particulier qu'il ne puisse subir de contraintes excédant celles qu'imposent la sauvegarde de l'ordre public ou le respect des droits d'autrui ».

Pour mieux comprendre la notion de droit à la protection telle qu'elle est affirmée par le Conseil d'État, nous pouvons dire qu'il ne s'agit pas d'un droit purement individuel attribué à l'individu, mais de la possibilité offerte à celui-ci de dénoncer toute atteinte à sa santé en saisissant les autorités compétentes. La protection de la santé de l'homme doit être spontanée dans toutes les sociétés organisées sur le plan juridique, car l'absence de machine judiciaire efficace empêche les personnes victimes des dysfonctionnements sanitaires de demander une réparation. Ainsi, en regardant la notion de protection de la santé sous un angle large, nous pouvons dire que le droit à la protection de la santé fait appel à la santé publique, car il a comme objectif de sauvegarder le respect de l'état de santé de chaque individu vivant dans une société donnée.

Selon Gérard Mémeteau et Marion Girer, « *il revêt un caractère hybride : la protection de l'intérêt général à travers la santé publique et la protection des intérêts individuels à travers la santé de chacun. Il ne peut être reconnu comme un droit subjectif du malade, dans la mesure où il doit être concilié avec d'autres exigences d'égale valeur, comme l'équilibre financier de la sécurité sociale* ».

Notre position par rapport à cette vision est la suivante : pour nous, ce droit doit faire partie des droits subjectifs de l'individu, car la protection de la santé, au-delà de sa valeur constitutionnelle, représente également la meilleure garantie qui permettrait à l'homme de faire face aux vicissitudes de la vie. Un

[141] Gérard Mémeteau, Marion Girer, Cours de Droit Médical, cinquième édition, 1er février 2016.

homme en bonne santé peut jouir de son temps, vaquer à ses occupations, travailler… En plus, la protection de la santé, si elle est mise en œuvre comme il se doit par les autorités compétentes, conduit à la mise en place d'infrastructures sanitaires et à la formation du personnel soignant qui assurera cette mission. Pour cela, il faut connaître la finalité du droit à la protection de la santé, pour savoir qui doit faire quoi, pour honorer ce droit.

Cependant, au regard de la valeur constitutionnelle de ce droit, nous dirons automatiquement que l'État doit être l'acteur principal de la mise en œuvre de ce principe si cher à l'individu, même s'il n'est pas le seul à jouer ce rôle. Pour cela, l'article L. 1110-10 du CSP donne la liste des acteurs principaux qui sont les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie, les organismes participant à la prévention et aux soins, les autorités sanitaires et même les usagers[142]. Le respect du droit est donc imposé à tous ceux et toutes celles qui officient dans ce secteur. Il en va de même pour les usagers et leurs familles, qui peuvent, par leurs comportements, soit encourager cette initiative, soit être un obstacle au bon fonctionnement de ces lieux mythiques.

En outre, en plus des précisions données sur le droit à la protection de la santé, l'article L.1110-1 du CSP invoque aussi le champ d'application du droit à la protection de la santé.

De prime abord, c'est la prévention qui constitue le premier champ, qui est, selon le Haut Comité de la santé publique, « l'ensemble des mesures visant à éviter les phénomènes d'altération de l'état de santé, et donc à diminuer la morbidité et la mortalité ». Il s'agit des techniques utilisées après une alerte pour empêcher l'apparition d'un phénomène qui pourra porter atteinte à la santé publique. Pour ce faire, il est important de connaître les différents niveaux de prévention traditionnellement établis, à savoir la prévention primaire, pour empêcher l'arrivée d'une maladie en neutralisant ses causes, puis la prévention secondaire, qui cherche à faire un dépistage immédiat des maladies pour permettre une intervention rapide, et enfin, la prévention tertiaire, visant à effacer les résidus d'une maladie et les incapacités en résultant. Nous avons eu connaissance d'un rapport sur la politique de prévention, qui, selon lui, doit prendre en charge la « gestion active et responsabilisée du patrimoine de santé dans tous les aspects de vie pour un continuum prévention/soin ». Il s'agit bien évidemment d'une mesure assortie d'une politique de santé publique, qui englobe tous les dispositifs cherchant un équilibre sanitaire, tels que les vaccinations, le dépistage des maladies, l'information et l'éducation en matière de santé, conformément à l'article L. 1411-1 du CSP.

Le droit à la protection de la santé permet aussi, de la part des professionnels et des établissements de santé, de prendre en charge toute personne dont l'état de santé nécessite des soins, sans tenir compte de sa situation financière. Il s'agit donc bien d'un droit inaliénable offert à la personne humaine, quels que soient sa situation financière et/ou son statut social. Ce droit protège même les étrangers qui vivent sur le territoire français depuis plus de trois mois. Cette durée de résidence permet, au regard de la loi Aubry de 1999, d'accorder une aide médicale d'État (AME) aux étrangers pouvant justifier d'une présence ininterrompue de trois mois sur le territoire au regard de l'article L. 251 du CASF.

En effet, l'accès aux soins constitue un dénominateur commun du droit à la protection de la santé, qui donne la possibilité à tout le monde de bénéficier de soins conformes à son état de santé, soit à travers

[142] *Ibid*., page 685.

la couverture maladie universelle, soit par le biais du régime général de la sécurité sociale, soit par l'aide médicale d'État.

S'agissant de l'accès aux soins, il peut se définir comme « la faculté offerte à tous de pouvoir se faire soigner de manière préventive ou curative sans référence à des niveaux de revenus ». Cela doit en être ainsi dans toutes les sociétés soucieuses de la sauvegarde de la dignité de la personne humaine. Ce principe sacro-saint n'est malheureusement pas à l'ordre du jour dans les pays en voie de développement, qui sont affectés par la pauvreté et donc prennent en charge des malades capables de s'acquitter de leurs frais d'admission. Force est de constater que ceux qui en ont le plus besoin sont aussi les plus démunis. Selon une circulaire du 21 mars 1995, « l'hôpital doit être un lieu privilégié où les plus démunis peuvent faire valoir leur droit ». Cependant, paradoxalement, en Afrique et principalement au Mali, le budget alloué aux établissements de santé est décroissant. De 2012 à nos jours, nous sommes passés de 2 milliards de CFA à 900 millions de CFA, une politique qui pousse les hôpitaux publics à mettre la clef sous le paillasson. Ensuite, cette situation macabre des hôpitaux maliens a mis le système de santé de ce pays à genoux. Dans ces établissements, il n'est pas rare de voir les médecins travailler sans gants. Ils peuvent fonctionner sans scanner pendant six mois et de surcroît, ils sont dépourvus d'ECBC pour la pratique des examens destinés à déceler des infections du sang. Pour ce qui concerne la protection de la santé des citoyens, la loi hospitalière n° 02-050 ANRM du 22 juillet 2002 et l'arrêté n° 08-2716/MS-SG du 6 octobre 2008 permettent à tous les Maliens de bénéficier d'une prise en charge obligatoire par les établissements de santé en cas d'urgence. Ainsi, son article 6 dispose que « les établissements hospitaliers sont tenus d'accueillir toutes personnes, quels que soient leur origine, leur sexe, leur situation de famille, leur âge, leur état de santé, leur handicap, leur opinion politique, syndicale, philosophique ou religieuse. À défaut de pouvoir les accueillir, ils doivent tout mettre en œuvre pour assurer leur admission dans un autre établissement ».

Pour revenir au droit à la protection de la santé par rapport à la situation des étrangers, la cour d'appel de Paris a été saisie en 1999 concernant une affaire. En l'espèce, il s'agissait d'un directeur d'un hôpital qui avait refusé l'admission d'une patiente étrangère en attendant les justificatifs d'une prise en charge financière des organismes sociaux de son pays d'origine. La patiente devait subir une intervention urgente qui a été retardée à cause du refus du directeur. Elle est devenue handicapée après l'intervention ayant finalement eu lieu après l'obtention des justificatifs de prise en charge.

La cour a reconnu la faute de l'établissement de santé du fait de la violation de l'article 4 du décret n° 74-75 du 14 janvier 1974, qui impose aux établissements de santé de soigner tout malade en état d'urgence[143]. De même, ce principe de protection de la santé, qui englobe en même temps l'égal accès aux soins et la continuité des soins dans le cadre de la prise en charge, a été encore renforcé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 pour la modernisation du système de santé français, donnant naissance à l'article L. 1130-13 du CSP qui, dans son alinéa 1er, dispose que « la médiation sanitaire et l'interprétariat linguistique visent à améliorer l'accès aux droits, à la prévention et aux soins des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins, en prenant en compte leurs spécificités ». Tout cela met l'accent sur la volonté ferme des États de garantir la protection de la santé de toute personne, quelle que soit sa situation. En France, les personnes étrangères détentrices de l'aide médicale d'État ou de la CMU-C (actuelle complémentaire solidaire) sont souvent confrontées à des tentatives de rejet de la part de certains professionnels et établissements, refusant ces couvertures

[143] François Ponchon, *Les droits des patients à l'hôpital*, Que sais-je ?, 1re édition, décembre 1999.

accordées par l'État sur la base de la solidarité nationale. Nous pensons que ces attitudes confirment l'existence d'une discrimination à l'égard de ces personnes qui, le plus souvent, vivent dans une situation précaire qui ne leur permet pas d'avoir une autre couverture que celles-ci.

En plus, les établissements de santé doivent offrir l'égal accès aux soins pour tous, sans distinction aucune. Ils sont ouverts à tous et à toutes, au moment où leur état de santé sollicite leur concours. Ils doivent les accueillir à n'importe quel moment, de jour et de nuit, de surcroît en urgence. S'ils savent que les soins dont le malade a besoin dépassent leurs compétences, ils doivent orienter la personne vers un établissement mieux équipé, capable de la prendre en charge, en assurant toutes les formalités nécessaires avec la structure d'accueil avant son arrivée.

Toujours dans le cadre de la protection de la santé, la continuité des soins constitue aussi un principe dont la mise en œuvre renforcera l'efficacité de la prise en charge. Il est important de rappeler ici que le principe de continuité fait partie des lois de Louis Rolland en matière de service public. Ainsi, pour les établissements de santé publics et privés, assurant une mission de service public, la continuité est une obligation dont l'inobservation peut engager la responsabilité de ces derniers pour entrave au fonctionnement normal du service.

Il va sans dire que le principe de continuité des soins est inscrit parmi les obligations légales recommandées par l'article L. 6315-1 du CSP. Ce n'est pas seulement une obligation déontologique prévue par l'article R. 4127-47 du CSP, mais aussi un principe encadrant l'exercice normal d'un métier[144].

Au-delà du droit à la protection de la santé, le sujet de droit qu'est le patient ne doit plus être considéré comme un objet ou un simple consommateur de soins. Le patient doit obéir à toutes les décisions proposées par le médecin, d'où la pratique du paternalisme médical.

En effet, le malade d'aujourd'hui devrait participer normalement à la prise des décisions concernant son état de santé. Cette participation impose au corps médical de donner une information claire et appropriée, afin de permettre au malade de donner son consentement à l'acte ou au traitement.

C'est pourquoi, l'information du patient est liée au respect du principe de la dignité de la personne, car une personne respectée est celle qui a reçu toutes les informations la concernant.

Paragraphe 2 - Le droit au respect de la dignité de la personne humaine

Selon l'article 1er de la Constitution de la République du Mali, « la personne humaine est sacrée et inviolable. Tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sécurité et à l'intégrité de sa personne ». Lorsque nous analyserons le deuxième alinéa de cet article, nous verrons *de facto* que le respect de la dignité, qui prône l'inviolabilité de l'intégrité du corps humain, est un droit constitutionnel au Mali, dont la violation peut engendrer des poursuites pénales.

[144] Article L. 6315-1, al. 1er du CSP : « La continuité des soins aux malades est assurée quelles que soient les circonstances. Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence. »
Idem pour l'article R. 4127-47, al. 1er du CSP : « Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée. » Ces deux articles du Code de la santé publique s'accordent sur le fait que la continuité des soins aux malades est inscrite parmi les droits inviolables du malade hospitalisé. Ce principe permet de donner vaille que vaille aux malades une prise en charge conforme à leur état de santé, qui nécessite des soins efficaces.

La consécration du respect de la dignité du malade tire son essence dans un arrêt emblématique en droit médical : l'arrêt *Teyssier*, validé également par le législateur par la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, qui a inspiré les rédacteurs du Code civil, notamment à son article 16. Il s'agit d'un principe qui, si nous l'examinons dans son sens ancien, faisait allusion à la classe sociale de l'individu. On le retrouvait dans la « philosophie stoïcienne, dans son sens retrouvé mis en lumière par l'œuvre magistrale de Pierre Hadot, notamment chez Sénèque proclamant l'homme chose sacrée pour l'homme (*homo, sacra res homini*) », faisant référence aux situations dans lesquelles l'homme pouvait se retrouver maltraité, humilié, etc. Pourtant, bien avant la loi bioéthique de 1994, nous pouvons dire que cette notion a fait sa première apparition dans les textes français en 1848, avec le décret du 4 mars fixant la durée du travail et interdisant le marchandage. Son article 1er dispose ainsi « qu'un travail manuel trop prolongé non seulement ruine la santé du travailleur, mais encore, en l'empêchant de cultiver son intelligence, porte atteinte à la dignité de l'homme ». En réalité, nous constatons ici une volonté ferme des autorités de protéger le travailleur en tant que personne humaine. En voulant interdire aux employeurs et à l'État de faire travailler les individus sans repos, se révèle l'intention de respecter la primauté de la personne humaine.

En effet, sur le plan mondial, nous ne pouvons pas parler du respect de la dignité de la personne humaine sans faire référence au fameux décret qui a permis à certaines catégories d'hommes de retrouver leur liberté. Il s'agit du décret de Schœlcher du 27 avril 1848 interdisant l'esclavage qui a perduré pendant quelques siècles, en le traitant comme contraire à « la dignité de la personne humaine »[145]. Tel était le cas, bien évidemment, de cette pratique d'un groupe d'hommes présumés plus civilisés et plus forts, qui étaient les maîtres, exerçant leur domination sur d'autres individus moins civilisés, travaillant naturellement pour eux sans contrepartie financière. Il a fallu attendre la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1848 pour que tous puissent être traités d'égaux en droits et en devoirs.

Ainsi, en France, le principe du respect de la dignité de la personne humaine constitue une norme du droit positif. D'ailleurs, la première juridiction française l'ayant utilisé en tant que principe « d'ordre public », dont la violation pourrait entraîner des actions judiciaires, est le Conseil d'État.

Dans son arrêt *Commune de Morsang-sur-Orge*, le Conseil d'État a jugé qu'un spectacle de « lancer de nain », organisé lors d'une fête foraine, correspondait à une atteinte à la dignité de la personne humaine.

Nous avons cité ci-dessus l'article 16 du Code civil, proclamant la protection sans faille de la personne humaine et relatif à la résolution des litiges opposant les particuliers. Selon ce texte, « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie ». En matière de protection de la santé, l'article 16-3 modifié par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 dispose qu'« il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

Ici, force doit toujours rester à la primauté de la personne, car le Code civil la rend puissante vis-à-vis de l'exercice de l'art médical. Le médecin, quel que soit son statut, est obligé de se soumettre à la

[145] P. SARGOS, C. BERGOIGNAN, Les grands arrêts du droit de la santé, 2e édition, 2016, page 10.

volonté de son patient, qui est en mesure de donner son consentement à l'acte auquel il se prête. Cependant, si le malade n'est pas en mesure de donner son consentement, il peut agir en vertu de la nécessité médicale, lorsque son pronostic vital est en jeu.

Au Mali, le Code civil ne fait aucune référence au recueil du consentement du malade dans le cadre du respect de sa dignité. Le législateur malien devrait donc penser à une réforme du Code civil ou proposer la mise en place d'un Code de la santé publique afin de traiter en entier les problèmes qui assaillent aujourd'hui le système de la prise en charge sanitaire au Mali. En France, le Code de la santé publique fait référence systématiquement au respect de la personne humaine, dès le balbutiement de ses dispositions. C'est ainsi que nous retrouvons solennellement, dans ce code, la mention selon laquelle « la personne malade a droit au respect de sa dignité »[146].

Toutefois, la situation de certaines catégories de personnes impose une certaine prise de décision, eu égard à l'incapacité notoire de celles-ci. Il s'agit des mineurs et des majeurs incapables, qui seront remplacés par des personnes désignées à cet effet.

L'article R. 4127-2 du même code impose au médecin « d'exercer sa mission dans le respect de la personne et de sa dignité », tandis que l'article R. 1427-36 dispose que « le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas ». Dans les commentaires du code de déontologie médicale de l'Ordre national des médecins, il est souligné que « le droit pour le malade d'accepter ou de refuser ce que le médecin lui propose et non lui impose est une exigence éthique fondamentale corollaire du devoir d'information »[147].

Le respect de la dignité de la personne humaine fait partie des droits fondamentaux de l'individu. Au niveau européen, c'est le même principe qui prévaut. C'est pourquoi, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, depuis l'entrée en vigueur, le 1er décembre 2009, du traité de Lisbonne, a la même valeur juridique que les traités. Son article 6 mentionne, dans son préambule, les « valeurs indivisibles et universelles », le principe de la « dignité humaine », et son article 1er affirme que « la dignité de la personne est inviolable. Elle doit être respectée et protégée ».

La convention d'Oviedo, entrée en vigueur en France en avril 2012 (décret n° 2012-855 du 5 juillet 2012), vise à consacrer la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Ce texte a été signé par quelques pays européens en matière de respect de la dignité humaine. La France a mis du temps à faire appliquer les dispositions de cette convention, car il y avait déjà des textes capables de résoudre les mêmes sujets traités par celle-ci[148].

Ainsi, après une analyse introspective, nous pouvons dire que le respect de la dignité de la personne humaine, quel que soit son statut, doit être pris en compte dans toutes les situations dans lesquelles l'homme se trouve. Dans le milieu hospitalier, le ton doit néanmoins être durci concernant la prise en

[146] Article 1110-2, qui rime avec l'arrêt *Teyssier* qui a aussi consacré le respect de la dignité, par l'information donnée au patient, pour le recueil de son consentement. Un malade bien informé sur tout le parcours de soin et le traitement est en mesure de donner son consentement. L'article L. 1111-4 dispose « qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peuvent être pratiqués sans le consentement libre et éclairé de la personne, et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

[147] *Op. cit.*, page 11.

[148] *Ibid*., page 12.

charge du début jusqu'à la fin. Il n'y a pas de vie sans homme, car c'est la reproduction des hommes qui permet à l'humanité de continuer sur la base d'une démographie galopante.

Le respect de la dignité de l'homme est un droit pour tout être humain. C'est d'ailleurs pour cela que les doléances des « urgentistes de France » à l'endroit de la ministre des Solidarités et de la Santé (Madame Agnès Buzyn) font référence au respect de la dignité des usagers des établissements de santé. En réalité, pour permettre au personnel soignant de travailler dans le respect de la règle de l'art, il faut qu'il soit en nombre suffisant dans chaque service. C'est la raison pour laquelle nous disons que le « ras le bol » invoqué par les urgentistes est légitime, dans la mesure où l'État français, avec tous les moyens dont il dispose, projette de fermer l'une des deux grandes lignes du service mobile d'urgence et de réanimation (SMUR). Cette nouvelle a suscité de l'indignation chez le personnel soignant, surtout à l'hôpital de Lons-le-Saunier dans le Jura, qui n'a pas hésité à se mettre en grève pour manifester sa colère. Le slogan était que « les gens sont épuisés », ce qui en dit long sur la souffrance de ces personnes dévouées qui se battent nuit et jour pour sauver des vies. Comment peut-on admettre les arrêts de travail récurrents du personnel des urgences ? Comment comprendre les « burn out » à répétition ? Tout cela est révélateur de leur épuisement. Selon les différents porte-parole, le nombre d'employés mis à la disposition des urgences pour assurer le service public de la santé est largement insuffisant.

Le médecin urgentiste est souvent obligé de faire le tri entre les malades, voire, souvent, de prendre d'abord en charge les plus jeunes qui ont la vie devant eux et de laisser les personnes âgées avec leur souffrance, en raison de la pénurie de personnel mis à disposition. Ainsi, ce problème doit être résolu au nom de la primauté de la personne, car nous pouvons tous un jour arriver en situation d'urgence à l'hôpital. Il s'agit donc d'un problème de santé publique, dont la résolution garantirait à tous et toutes une prise en charge rapide et efficace aux urgences.

Enfin, le respect de l'être humain en général implique de traiter tout le monde sur un pied d'égalité, sans distinction aucune. Le fait d'opérer une différence entre deux personnes, pour quelque motif que ce soit, est synonyme de discrimination. La discrimination, sous toutes ses formes, est prohibée en matière de soin.

Paragraphe 3 - Le principe de non-discrimination

Le principe de non-discrimination, émanant de celui d'égalité qui impose un traitement équitable entre les personnes se trouvant dans la même situation, joue un rôle essentiel dans le cadre du combat enclenché par la mise en place de règles juridiques destinées au respect et à la protection de la personne vulnérable.

Ce principe a fait l'objet de beaucoup d'amalgames en milieu de soin, car il a été longtemps confondu avec le racisme, qui est le rejet fondé sur la race. Il est donc important d'apporter, dans cette thèse, une petite explication pour mettre fin à cette confusion interminable. Par exemple, lorsqu'on refuse de recruter une infirmière de couleur noire dans un établissement de santé privé haut de gamme, à la demande de la clientèle, pour certaines personnes victimes de ce refus, il s'agit d'un acte raciste. Pour nous, si l'établissement de santé a déjà clairement précisé son choix dans l'annonce de recrutement, il n'est coupable ni d'un acte raciste, ni d'une discrimination.

Pour ce qui concerne les patients, la loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé précise, en son article L. 1110-3, al. 1er, « qu'aucune personne ne peut

faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins ». Par conséquent, le législateur, à travers cette loi, garantit à tous un accès équitable, peu importe la situation de la personne.

Le principe de non-discrimination, bien que reconnu par la Constitution malienne, n'est pas respecté au Mali. Dans ce pays, une personne qui n'a pas d'argent n'est pas acceptée dans les établissements de santé. Pourtant, ils sont obligés, par la loi hospitalière de juillet 2002, de prendre en charge toute personne dont l'état de santé nécessite une admission pour des soins. Toutefois, dans la pratique, les lois ne sont pas respectées.

Il faut cependant souligner le rôle important joué par le Code pénal français et malien en matière d'application du principe de non-discrimination. En France, l'article 225-1 punit les « discriminations en fonction des critères tels que le sexe, la race, les religions, les origines ou encore l'état de santé ».

Notons également, dans le cadre de la mise en valeur de la qualité de l'homme, que la France a instauré, en 2014, une structure administrative dotée de prérogatives de puissance publique, pour protéger l'être humain contre toutes formes de discrimination. Nonobstant sa partition jouée en la matière, elle a été dissoute en 2011, remplacée par les défenseurs des droits.

Ces défenseurs se sont prononcés sur la question, en mettant l'accent sur le cas des détenteurs de la couverture maladie universelle et de l'aide médicale d'État.

Ces personnes aujourd'hui majoritaires sont celles qui vivent en dessous du revenu médian ; ce sont en grande partie des étrangers. Parmi ces derniers, certains sont en situation régulière, pouvant travailler sur le territoire français sur la base d'un titre de séjour. Ainsi, les détenteurs d'un titre de séjour en tant que familles résidentes et étudiants sont en majorité bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire.

Pour ce qui concerne les étrangers en situation irrégulière, les autorités françaises, en vertu des textes, accordent une aide médicale d'État à ces personnes sans revenu et sans aucune couverture maladie pour être prises en charge en cas de maladie. Les personnes exclues de cette prise en charge bien qu'elles aient une couverture, comme c'est le cas souvent des étudiants détenteurs de la CMU-C, remplacée depuis le 1er novembre 2019 par la complémentaire santé solidaire, ou encore celles qui bénéficient d'une aide médicale d'État sont victimes d'une violation de leur droit à la protection de la santé, qui permet à chacun d'avoir un accès aux soins de santé et à une prise en charge de qualité.

Malgré la mise en garde des textes protégeant l'individu contre la discrimination en matière de soin (la loi du 4 mars 2002 et l'article 225-1 du Code pénal), quelques dérives persistent encore au niveau de certains établissements privés de santé et surtout dans la médecine libérale.

Rappelons ici que le système de protection sociale français est fondé sur la solidarité nationale, ce qui ouvre droit à des prestations contributives et non contributives. Cependant, pour y accéder, le bénéficiaire doit remplir certaines conditions, dont en premier lieu une présence stable et régulière sur le territoire, pour éviter la fraude et le tourisme social.

Pour ce qui concerne l'accès des étrangers aux droits sociaux en France, la deuxième loi Pasqua du 13 août 1993 fait partie des soubassements qui ont permis une vraie reconnaissance des droits sociaux pour ces derniers. Cette loi a donné, sur la base du principe de l'égalité, un véritable droit constitutionnel aux étrangers, qui « jouissent du droit à la protection sociale, dès lors qu'ils résident de

manière stable et régulière sur le territoire français ». Ainsi, un étranger qui dispose d'une couverture maladie ne saurait être victime d'une discrimination en raison de la nature de celle-ci, si l'on respecte la Constitution.

« Liberté, égalité, fraternité », telle est la devise de la République française. Cette égalité ne doit pas être sélective mais profiter à tout le monde sans exception. Elle doit aussi permettre un traitement équitable pour tous en matière de santé, empêcher le tri entre les malades riches, capables de rembourser les médecins, et les laissés-pour-compte de la sécurité sociale. Sur cette base, il faut interdire aux établissements de refuser de donner des soins, aux laboratoires d'analyses et aux cabinets médicaux de fermer leurs portes aux pauvres en situation précaire, car un retard dans le diagnostic ou le traitement peut aggraver la situation pathologique du patient, et sa prise en charge coûtera encore plus cher à l'État.

Ces personnes sont victimes d'une autre forme de discrimination dite « indirecte ». En 1974, la Communauté européenne, dans l'affaire *Sotgiu*[149], déclare que « les règles d'égalité de traitement du traité prohibent non seulement les discriminations ostensibles, sur la nationalité, mais encore toutes formes dissimulées de discrimination, qui, par application d'autres critères de distinction, aboutissent au même résultat ». Ainsi, pour consolider encore son piédestal, le droit français s'est emparé de cette définition pour mieux traiter cette question de discrimination indirecte. Le coup d'envoi a été donné par le Conseil d'État dans l'affaire *Spaggiari*. Selon la juridiction administrative supérieure, une discrimination indirecte peut se manifester dès lors « qu'une mesure apparemment neutre aboutit en fait au même résultat qu'une discrimination directe », c'est-à-dire sur la base d'un critère neutre et apparent, sans aucune objectivité ni légitimité, ou émanant d'un critère difficile à vérifier.

Par ailleurs, pour freiner cette exclusion macabre en matière de soins, l'État doit donner la possibilité aux victimes de porter plainte en vertu de l'article L. 162-1-14-1 du CSS, impliquer les travailleurs sociaux qui sont implantés dans les établissements ou en dehors, sensibiliser les usagers sur ce droit inaliénable et les accompagner dans leurs démarches de rétablissement de leurs droits.

Le malade admis en établissement de santé continue à garder sa personnalité et les droits qui y sont attachés malgré l'altération de son état de santé. Le droit impose le respect de la personne humaine car

[149] Journée d'étude du GISTI, L'accès aux soins : entre illégalité et discrimination, octobre 2003.
La journée était consacrée à faire une mise au point sur la place des étrangers vivant en France en matière de protection sociale et d'accès aux soins. Elle était animée par des spécialistes qui se sont donné la possibilité de faire l'historique de ce droit fondamental de l'individu. La protection sociale est une déclinaison de la sécurité sociale créée en 1945, après la Seconde Guerre mondiale, par Pierre Laroque, dont l'objectif était de mettre en place un système de protection sociale contre les risques sociaux. Le malade admis en établissement de santé continue à garder sa personnalité et les droits qui y sont attachés, malgré l'altération de son état de santé. Le droit impose le respect de la personne humaine car elle est sacrée et inviolable.
X ???, pouvant toucher les individus au cours de leur vie, en remplacement des assurances personnelles. Parmi les 11 risques sociaux visés, nous pouvons en citer quelques-uns : invalidité, maladie, vieillesse, famille, accident de travail, maladie professionnelle, etc.
Mais, le législateur français a décidé de fonder ce système sur la solidarité nationale, en créant, d'une part, un système assurantiel basé sur la situation professionnelle, qui permet aux assurés de cotiser pour alimenter les caisses de la sécurité sociale, et d'autre part, un système basé sur l'assistance, qui oblige l'État à apporter son soutien à ceux qui en ont besoin, notamment aux personnes âgées et handicapées à travers des prestations non contributives (FNS et AAH). Ce système de protection a fait l'objet de plusieurs réformes, car au début, le bénéfice était accordé aux seuls nationaux en référence au critère de nationalité, et aux citoyens européens. Il a fallu attendre 1998 pour que soient accordés des droits sociaux aux étrangers en France.

elle est sacrée et inviolable[150]. Cela suppose que la personne humaine, même hospitalisée, mérite, au regard de la loi, un respect strict de sa vie privée, qui ne doit en aucun cas être altéré lors des activités de soin.

Paragraphe 4 - Le respect de la vie privée du patient

« Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et au secret des informations la concernant. »[151] Ainsi, le législateur défend fermement la violation de ce droit en milieu hospitalier, car le respect de la vie privée constitue une garantie attribuée à l'individu par l'ensemble des textes encadrant la vie en société. Dans un premier temps, il s'agit bel et bien d'un droit constitutionnel reconnu par la Constitution malienne en son article 1er, qui dispose que « la personne humaine est sacrée et inviolable ». Au-delà de cette affirmation, notons aussi que le droit de la Communauté européenne, à travers la Convention de sauvegarde des droits de l'homme, a fait sien ce principe fondamental.

Le Code civil français, en son article 9, impose le respect de la vie privée de l'homme et lui permet, en cas de violation de celle-ci, de saisir les autorités compétentes pour demander réparation. Le respect de la vie privée des patients, quant à lui, est consubstantiel au respect du secret médical et aux informations sur leur santé.

Le respect du secret médical est très important, mais il est couramment violé dans certains pays africains comme le Mali ; cela est pourtant interdit par la Charte des malades hospitalisés du 6 octobre 2008, en son article 16. En dépit de l'existence de ce texte, la confidentialité et la vie privée des malades dans certains établissements de santé, confrontés à une organisation anarchique, sont bafouées soit par une minorité de professionnels, soit par le système de fonctionnement des structures, qui favorise la fuite de certaines informations confidentielles.

En France, la loi du 4 mars 2002 est venue renforcer les droits des malades. En effet, auparavant, le respect du secret était juste un principe à suivre, alors qu'aujourd'hui, la loi en fait un véritable droit pour le malade. C'est pourquoi, les informations en lien avec la prise en charge médicale sont considérées comme faisant partie de la vie privée de la personne malade. Les médecins et l'ensemble des personnes participant à la prise en charge sont obligés de garder ce secret conformément aux exigences de la déontologie médicale, qui leur interdit de rendre publiques les informations du dossier médical[152]. Ces informations sur la vie du patient doivent rester entre les murs de sa chambre. Il les partage avec son médecin traitant, seul habilité à connaître tout son historique de santé, ce qui va lui permettre de faire un bon diagnostic de sa pathologie. Le praticien peut exceptionnellement partager ces informations avec un confrère participant à la prise en charge de son patient. Elles peuvent être aussi partagées, avec l'accord du malade, avec la personne de confiance.

Il convient de bien préciser les contours du secret médical, pour permettre à chacun de connaître ses limites vis-à-vis de ce principe. Il s'agit de la somme des informations concernant la personne, partagées avec les professionnels de santé et ceux qui officient dans les centres médico-sociaux, depuis

[150] Constitution de la République du Mali, article 1er : « La personne humaine est sacrée et inviolable, toute personne a droit à la vie, à la liberté, au respect de sa vie privée et à l'intégrité de sa personne. »

[151] Code de la santé publique, art. L. 1110, al. 1er, qui consacre de gré ou de force le respect immuable de tout ce qui entre dans la vie privée de l'homme, nonobstant les causes qui ont entraîné son hospitalisation ou son passage chez le médecin.

[152] Articles R. 4127-4 et 72 et 73 du Code de la santé publique.

la loi du 26 janvier 2016, l'ensemble des équipes des établissements ou organismes et *de facto* toute personne en rapport, selon ses activités, avec ces établissements ou organismes.

Parmi ces informations, il y a d'abord les informations médicales, les remarques faites par le professionnel sur le physique de son patient, puis les informations attendues et observées au-delà de ce qui lui a été confié, c'est-à-dire celles qui ne visent pas directement son état de santé. En plus, dans chaque métier, les professionnels sont soumis au secret professionnel, une obligation imposée à plusieurs reprises par la jurisprudence qui lui confère un caractère absolu.

Selon la jurisprudence, cette obligation, établie pour assurer la confiance nécessaire à l'exercice de certaines professions, s'impose aux médecins comme un devoir de leur état ; elle est générale et absolue et il n'appartient à personne de la violer.

Ainsi, le secret professionnel revêt un caractère absolu au regard du droit prétorien, ce qui oblige son détenteur à ne pas le violer.

Toutefois, le législateur apporte quelques exceptions quant à l'absolutisme du secret médical. Par exemple, « lorsque les professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Le médecin peut aussi informer clairement des tiers proches du patient, c'est-à-dire, des membres de sa famille qui pourraient apporter un soutien direct en cas de demande de quelque nature que ce soit dans le cadre du traitement. Nous soutenons cette possibilité de partage d'information avec la famille, car lorsque le patient a besoin d'un don de sang ou d'organe, celle-ci (ayant droit) comprendra facilement les raisons de la demande, et la solution pourra donc être rapide[153].

Cependant, le législateur donne aux malades la possibilité de s'opposer au partage des informations les concernant. C'est-à-dire que le patient, au moment de son admission, peut demander que les informations sur sa santé ne soient divulguées en aucun cas. Force est néanmoins de constater que le travail d'élucidation des contours du droit au respect de la vie privée du malade n'est pas chose aisée. L'étendue de ce droit fondamental touche d'abord le droit familial, en passant par le droit à l'intimité, jusqu'au droit à la protection de l'image et des données issues de l'activité médicale.

En revanche, dans les établissements de santé au Mali, le respect de la vie privée des malades hospitalisés est parfois involontairement ébranlé par certaines pratiques découlant de leur organisation et de leur fonctionnement quotidien. Dans ceux-ci, rares sont les malades qui sont capables de payer une chambre individuelle pendant leur séjour. Dans les hôpitaux publics maliens, les chambres sont attribuées en fonction du pouvoir d'achat du patient. Les plus nantis sont logés dans des chambres VIP, moyennant 5 000 CFA par jour. Les plus précaires partagent les chambres collectives à raison de deux, trois, voire quatre dans la même pièce. Dans ces conditions de promiscuité totale, il n'est pas possible

[153] L'art. L. 1110-4 du CSP.

d'envisager un quelconque respect de la vie privée des malades très souvent affaiblis. Certains sont couchés à moitié nus, les toilettes se font dans la chambre au vu et au su de tout le monde, y compris des accompagnateurs. Alors, dans ces conditions désastreuses, peut-on parler de respect de l'intégrité du corps s'il est exposé devant d'autres personnes ? Au-delà de la sauvegarde de la partie intime du corps, qui est sacrée à tous les égards, il est important de souligner la place que doit occuper l'espace privé qui abrite le malade, c'est-à-dire sa chambre. Selon la jurisprudence, la chambre du malade est considérée comme son domicile privé, et elle ne doit subir aucune intrusion ou violation pouvant conduire à la dégradation de sa dignité. Cet espace est à lui ; il l'utilise comme bon lui semble, il a le droit de l'arranger à son goût, dans le respect strict des règles de civilité et de moralité, et il peut même y pratiquer sa religion[154].

Cette pratique des religions par les pensionnaires des hôpitaux résulte de plusieurs textes, dont le plus ancien, et qui a d'ailleurs donné le coup d'envoi en la matière, est la loi du 9 décembre 1905. Celle-ci autorise l'exercice libre des religions selon sa convenance et met l'accent sur la volonté de l'État de n'en soutenir aucune.

Toutefois, le respect de la conviction religieuse des malades pose un sérieux problème, car elle pousse certaines personnes à refuser des soins, conformément à la loi du 4 mars 2002[155].

Dans le cadre des soins délivrés aux personnes atteintes de troubles mentaux, les établissements qui les prennent en charge doivent réunir toutes les conditions nécessaires pour éviter la violation de leur vie privée. Souvent, nous constatons du laxisme de la part de ces professionnels qui sont censés protéger l'image de ces malades. C'est pourquoi, le Conseil d'État, dans un arrêt du 1er juin 1994, a affirmé sa position sur le respect strict de l'image des malades mentaux dans le déroulement de leur vie quotidienne. C'est ainsi que dans une affaire, une infirmière a été mise en cause pour avoir établi une relation permettant au réalisateur d'un court-métrage d'avoir accès au centre des malades mentaux et de réaliser une interview. Elle a été sanctionnée par son chef pour sa complicité dans cette interview qui portait atteinte à l'image du malade.

En définitive, le malade mérite respect et considération, quelle que soit la pathologie qui l'affecte. Sa vie privée doit être respectée par l'ensemble des membres impliqués dans sa prise en charge, quelle que soit la nature de l'établissement. Nous profitons de cette thèse pour demander aux autorités maliennes, et surtout au ministère de la Santé et des Droits de l'homme, de redéfinir le système encadrant la prise en charge des malades mentaux à l'hôpital du Point G. Nous disons avec amertume que les conditions dans lesquelles ces malades sont gardés sont contraires aux dispositions internationales en matière de droits de l'homme. Un malade mental, quel que soit le degré de sa démence, ne doit pas rester enchaîné dans sa cellule pour une quelconque raison de sécurité des autres. Au nom de la sacralité de la personne humaine, consacrée par l'article 1er de la Constitution malienne, et du respect de la dignité et de la vie privée de l'homme, consacré par des textes fondamentaux tels que la Déclaration universelle des droits de l'homme et du citoyen de 1948, il faut trouver une solution convenable, conforme à ces grands principes. Nous pensons aussi que le ministère de la Santé et de l'Hygiène publique du Mali doit encourager la création d'autres établissements psychiatriques publics

[154] Maryse Badel, La protection de la vie privée dans les lois du 2 janvier et du 4 mars 2002, Journal du droit des jeunes, pages 21-30.

[155] L'art. L. 111-4, modifié par la loi du 2 février 2016, qui donne la possibilité aux patients de refuser des soins ou de mettre fin à un traitement.

ou privés, afin de désengorger celui du Point G et permettre une meilleure prise en charge des malades rejetés par leurs familles, dont la majorité se trouve dans les rues de Bamako. En effet, au Mali, 80 % des malades mentaux développant une folie sont abandonnés par leurs familles du fait de leur maladie. Ainsi, il a été nécessaire d'organiser une grande campagne de sensibilisation des familles sur le placement des malades dans les centres psychiatriques, pour les protéger face à l'aggravation de leur situation.

Comme l'ont dit les grands savants, la relation médicale est basée sur la confiance qui rejoint une conscience, c'est-à-dire que le malade, en toute confiance, choisit celui ou celle qui est capable de mettre fin à sa douleur. Cette relation doit permettre au malade, en dehors de tout esprit paternaliste, de choisir librement son praticien.

Le libre choix du praticien par le malade

La sécurité sociale française permet à tous les assurés affiliés au régime général de choisir un médecin traitant, auquel il faut se rapporter en cas de problème de santé. Celui-ci est déclaré par l'assuré social auprès de la sécurité sociale à travers un formulaire de déclaration mis à disposition des médecins à cet effet. Ce principe accordant la possibilité aux malades d'être acteurs dans le processus de leur prise en charge est qualifié par le législateur de principe déontologique fondamental[156]. En France, le libre choix du médecin ou de l'établissement de santé est considéré comme l'un des principes clés en matière d'organisation du système sanitaire. Cela veut dire que la relation de confiance qui existe entre les deux parties résulte aussi de la liberté accordée à une partie de choisir l'autre. C'est ainsi que le législateur de 2002 a lui aussi affirmé la place importante attribuée à cette liberté de choix du patient[157]. Selon lui, « le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire ».

Dès lors, quelques modifications en la matière ont été apportées par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation du système de santé français. Aux termes de cette loi, « le droit du malade au libre choix du praticien et de son établissement de santé, et de son mode de prise en charge sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, est un principe fondamental de la législation sanitaire ».

Cependant, ce principe déontologique, rappelé aux médecins et à l'ensemble du corps médical, constitue un principe général du droit, c'est-à-dire qu'il a une valeur juridique contraignante dont la violation peut déboucher sur une constitution d'infraction vis-à-vis des droits de la personne humaine. Il donne en outre aux malades le droit, sauf situation d'urgence ou d'impossibilité, de choisir en toute liberté entre un établissement privé ou public, entre un médecin officiant dans un établissement hospitalier ou celui de la médecine ambulatoire. Ils peuvent aussi choisir d'avoir recours à des médecins du 1er ou du 2e cercle, c'est-à-dire ceux qui acceptent les honoraires fixés par la sécurité sociale, autrement dit les conventionnés, et les non-conventionnés fixant leurs propres tarifs.

Ainsi, si un malade décide d'aller vers un établissement public, dans ce cas, il n'a pas le choix du médecin qui le prendra en charge. En effet, dans un établissement public, les médecins fonctionnaires travaillent suivant un planning donné et en fonction des situations sollicitant leur concours. Le malade ne peut pas imposer son choix en matière de praticien, sachant qu'il ne paie pas directement ses

[156] Art. 162 du Code de la sécurité sociale.

[157] Art. L. 1110-8, al. 1er du Code de la santé publique.

honoraires. Dans le système français, l'assuré social, en cas de maladie, est pris en charge directement par un établissement de santé public, sur la base de la couverture maladie universelle. Ce dispositif permet, à travers le système du tiers payant, de dispenser le malade du paiement des honoraires des praticiens. Il paie quand même le ticket modérateur s'il ne dispose pas d'une complémentaire santé, comme une mutuelle ou la couverture maladie complémentaire (CMU-C). Le droit de choisir son médecin et son établissement peut avoir quelques exceptions qui nous empêchent de donner un caractère absolu à ce principe, car dans certaines situations, le malade n'aura pas à faire ce choix. Nous pouvons aussi dire que le système de santé français repose en principe sur une coexistence entre la médecine libérale et le financement collectif engendré par la sécurité sociale. Toutefois, par souci de maîtrise des dépenses de santé, les limites en la matière existent. Dans un premier temps, nous les trouvons dans l'article L. 1110-8 du CSP qui dispose que « les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ».

Aussi, d'autres éléments peuvent s'opposer à cette liberté de choix du patient, c'est-à-dire, des situations d'indisponibilité de place pour l'accueillir ou la pénurie de spécialistes correspondant à la demande liée à son état de santé. Un établissement de santé peut refuser l'accueil d'un patient s'il n'est pas en mesure de traiter la pathologie dont il souffre.

Le but de la sécurité sociale dans ce domaine est de consolider la politique de régulation des soins sur l'ensemble du territoire national. Pour ce faire, la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a lancé cette politique visant à coordonner le parcours de soins des patients et de réaliser un suivi de qualité de l'ensemble des assurés sociaux.

Le rôle du médecin traitant consiste à guider le patient durant son parcours de soins. Le but est de mettre fin au système de nomadisme médical qui mettait un fardeau trop lourd sur les épaules des praticiens, qui se retrouvaient toujours avec de nouveaux patients au passé médical inconnu.

C'est le cas au Mali où, malgré la volonté du législateur d'instaurer le système du médecin traitant, le chemin à parcourir reste long pour le mettre en œuvre. Au Mali, le régime d'assurance maladie obligatoire, qui est toujours en cours d'implantation, ne prend pas en compte ce volet. Il permet à ses assurés de se faire rembourser leur consultation chez le médecin, mais la déclaration du médecin traitant n'est pas encore à l'ordre du jour.

Pour ce qui concerne le principe du libre choix du médecin et de l'établissement de santé par le malade, des incompréhensions sont apparues par rapport à certaines situations. En effet, certains patients, au lieu de choisir un établissement près de leur domicile et apte à répondre à leur demande, s'orientent vers un autre pour des raisons inconnues. Le grief a été soulevé par des organisations professionnelles des établissements de santé privés à propos d'un décret remettant en cause le remboursement des assurés sociaux faisant ce choix-là. Elles ont dénoncé une atteinte à la liberté de choix des établissements de santé accordée aux patients. Pour apporter une solution à cette incompréhension, le Conseil d'État, tenant compte du fait que le libre choix de l'établissement est considéré par la sécurité sociale comme un droit subjectif du malade, a demandé au pouvoir réglementaire de fixer des limites à l'exercice de ce droit.

Enfin, le libre choix accordé aux patients est un principe fondamental édicté par le Code de la sécurité sociale et le code de déontologie médicale, donnant la possibilité à tous les établissements de santé privés et publics de le respecter et de le faire respecter.

Paradoxalement, la liberté de choix accordée aux malades en matière de soins peut impliquer des restrictions vis-à-vis des professionnels de santé et des établissements eux-mêmes. En effet, un médecin librement choisi peut aussi avoir la possibilité de choisir les personnes qui demandent son concours, conformément au code de déontologie médicale. De façon directe, le médecin peut aussi refuser de donner des soins pour des raisons professionnelles ou personnelles[158]. Par exemple, en matière d'interruption volontaire de grossesse, le législateur donne la possibilité à un praticien ou un établissement de santé de refuser de la pratiquer, pour des raisons professionnelles ou personnelles. Il doit cependant orienter immédiatement la femme vers le professionnel ou la structure sanitaire qualifiée pour la réalisation de cet acte[159].

Pour ce qui concerne le libre choix du médecin vis-à-vis du patient, dans certaines conditions, celui-ci ne peut aucunement refuser de le prendre en charge. Nous pouvons citer ici les situations d'urgence, imposant au médecin de porter assistance à une personne en danger en lui prodiguant des soins ou en s'assurant qu'elle en reçoit[160]. En cas de refus de soin du médecin, il engage sa responsabilité, conformément à l'article 223-6 du Code pénal, pour non-assistance à personne en danger. La constitution de cette infraction pénale tire sa source dans l'arrêt *Procureur général c/Ghestem* de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 31 mai 1949 (*Bull. crim.*, n° 202, *JCP*, 1949)[161].

Au niveau européen, la mise en place de la citoyenneté européenne par le traité de Maastricht confère aux citoyens des 27 États membres le droit de circuler et de séjourner librement dans l'espace de l'Union européenne. Cette citoyenneté attribue à son titulaire la liberté de circuler avec une garantie de protection sociale assurée *de facto* par le territoire d'accueil. Par exemple, lorsqu'un citoyen français tombe malade lors d'un séjour en Allemagne, il est pris en charge automatiquement par l'établissement de santé de son choix dans ce pays. Pour ce faire, il doit juste présenter sa carte Vitale et sa complémentaire santé à l'établissement d'accueil, qui lui prodiguera les soins nécessaires du fait de la situation d'extranéité qui existe entre les deux pays.

Cette possibilité de circuler avec sa sécurité sociale au profit des citoyens européens a été rendue possible grâce à la directive 2011/24/CE du 9 mars 2011.

Pour conclure, la liberté de choix est certes un principe fondamental reconnu par le législateur et la jurisprudence dans le but de donner aux usagers une liberté dans leur parcours de soins. Pourtant, nous disons aussi que la liberté donnée aux patients de choisir leur établissement de santé peut, parfois, provoquer un engorgement de certaines structures qui, à un moment donné, ne pourront plus satisfaire toutes les demandes. Si tous les usagers s'orientent vers un seul établissement du fait de sa technicité, du confort qu'il propose et de la bonne organisation de ses services, cela entraînera l'abandon d'autres établissements.

[158] Art. R. 4127-47 du Code de la santé publique ; c'est-à-dire que le praticien choisi est libre de refuser de se mettre à la disposition de la personne qui l'a choisi, s'il voit des obstacles pouvant entraîner la détérioration de leur relation de santé.

[159] Art. L. 2212-8 du Code de la santé publique.

[160] Art. R. 4127-9 du Code de la santé publique.

[161] C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, Les grands arrêts du droit de la santé, Dalloz, 2e édition, 2016, page 441.

Par conséquent, il faut une loi permettant de durcir les conditions de liberté de choix, pour que chaque établissement de santé puisse recevoir des patients en fonction de ses spécialités et de ses capacités d'accueil, pour une meilleure prise en charge.

Dans la relation patient-médecin et établissement de santé, les deux parties ont certaines obligations naturelles l'une envers l'autre. Sans tomber dans le principe de contractualisation amorcé par la jurisprudence *Mercier*, force est de constater que la relation de confiance doit permettre aux établissements et médecins de tout faire pour ne pas bafouer la dignité du patient.

Section 2 - Les obligations des établissements envers les patients

Les obligations des établissements de santé envers les patients, qu'il s'agisse du privé ou du public, sont assurées par des professionnels qui acceptent de mettre leurs compétences et savoir-faire au profit de ceux-ci. Par ailleurs, le médecin, dans le cadre du fonctionnement normal d'un établissement, travaille pour assurer une prise en charge médicale des personnes dont l'état de santé nécessite une intervention pour une solution médicale. Encore faut-il que cette prise en charge respecte les normes juridiques et réglementaires relatives au respect de la dignité de la personne humaine.

Paragraphe 1 - L'obligation d'information

Dans le cadre de la prise en charge au sein d'un établissement de santé, l'obligation d'information envers le patient est assurée par le médecin. Ce dernier ne peut pratiquer son intervention dans l'ignorance totale de son consentement. L'obtention du consentement du patient est consubstantielle à l'information qui lui est donnée concernant l'intervention pratiquée.

D'entrée de jeu, il s'agit bien, pour le professionnel, d'expliquer clairement le diagnostic à son patient, la nature des résultats des différents examens réalisés et aussi les traitements nécessaires pour guérir la pathologie, sans oublier les conséquences que cela peut engendrer. Si l'on remonte dans le temps, ce devoir du médecin, consistant à informer son malade pendant leur relation, n'a pas toujours existé. Ainsi, Hippocrate, dans son livre où il fait allusion à la « bienséance », recommandait de dissimuler certaines situations censées aggraver l'état de santé du malade.

En droit français, ce principe est d'origine jurisprudentielle, datant du milieu du XX^{e} siècle, c'est-à-dire l'arrêt *Teyssier* du 28 janvier 1942 émis par la chambre des requêtes de la Cour de cassation. Celui-ci impose au chirurgien d'informer le patient sur la nature exacte de l'opération qu'il est prêt à subir, des conséquences qui peuvent surgir, et de lui donner la possibilité de choisir entre deux thérapeutiques.

Dans cette affaire, nous allons rappeler les faits qui sont les suivants : il s'agit d'un chirurgien qui a décidé de pratiquer une chirurgie sur un blessé, sans au préalable informer ce dernier sur la nature de l'acte : soit un appareillage plâtré, soit une opération chirurgicale de l'ostéosynthèse. En agissant ainsi, le chirurgien empêche le malade de faire un choix entre ces deux méthodes curatives et de connaître les conséquences qui pourraient en découler.

Hippocrate écrivait : « On fera toute chose avec calme avec adresse, cachant au malade, pendant qu'on agit, la plupart des choses, en lui donnant avec gaieté et sérénité les encouragements qui conviennent ; écartant ce qui est de lui, tantôt le réprimandant avec vigueur et sévérité, tantôt le consolant avec attention et bonne volonté, ne lui laissant rien apercevoir de ce qui arrivera ni de ce qui menace ; car plus d'un malade a été mis à toute extrémité par cette cause, c'est-à-dire par un pronostic où on lui

annonçait ce qui devait arriver ou ce qui menaçait »[162]. En lisant cette citation du prophète de la science médicale, nous voyons qu'il n'était pas question de donner au malade toutes les informations sur certains facteurs de la prise en charge. Pour le « sage de Kos », il s'agissait d'une confiance unilatérale, c'est-à-dire, celle du patient envers son médecin, armé de connaissances, de savoir-faire, donc apte à administrer un traitement pour guérir la pathologie du malade. Cependant, dans l'histoire de la relation médecin-patient, les traces du devoir d'information du médecin envers son malade sont visibles. Au XVIII^{e} siècle, les médecins avaient injonction, suivant le texte réglementaire du décret royal du 8 mars 1712, « d'informer leurs patients d'un mal mortel pour qu'ils puissent se confesser avant l'entrée en agonie ». Ensuite, toujours avec les éléments antérieurs ayant servi de soubassement à la nécessité d'informer le patient, il faut noter que pendant la Première Guerre mondiale, il avait été demandé à un prisonnier français de consentir à une opération de l'appendicite pour éviter qu'elle ne soit qualifiée d'expérimentation.

À l'époque, dans les camps de concentration, les prisonniers étaient des cobayes soumis à toutes sortes d'expérimentations. Avant l'arrêt *Teyssier*, la consécration du devoir d'information n'était pas effective, même si l'arrêt *Mercier* de 1936 attestait que dans la relation médecin-patient, il existait un contrat obligeant le médecin à donner à son malade des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science. Pour que ces critères soient remplis, le malade doit être convenablement informé afin de pouvoir donner son consentement. Cette jurisprudence de la Cour de cassation a été l'élément déclencheur de la mise en application du devoir d'information donné au patient concernant l'acte de soin, le traitement et les conséquences pouvant en découler. C'est pourquoi, le législateur français a pris soin d'encadrer ce principe dans le but d'éviter un dérapage jurisprudentiel. Il est important aussi de dire que cette obligation d'information ne visait que quelques interventions bien déterminées : recherche biomédicale, prélèvements d'organes, interruption volontaire de grossesse. Ces quelques domaines spécifiques nécessitaient au préalable la volonté immuable de l'intéressé de participer à l'acte.

Après ces quelques années de turbulences concernant la mise en œuvre du devoir d'information à l'égard de tous les professionnels de santé, le législateur a confirmé de manière absolue l'obligation d'information issue de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de soin, à l'article L. 1111-2, alinéa 1er du CSP qui dispose que *« toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, ainsi que les autres solutions possibles, et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.*

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

[162] Docteur Jean-Pierre REYNAUD, Histoire et évolution du droit des patients à l'information et du devoir des médecins en la matière, Académie des sciences et lettres de Montpellier.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen ».

Voilà, en quelques mots, ce qui est dit et recommandé par le législateur de 2002 à travers cet article qui donne tous les éléments qui doivent être portés à la connaissance du patient concernant son état de santé. Ils sont d'une importance capitale, car ils mettent la lumière sur les éléments entrant dans le mécanisme décisionnel de celui qui est appelé à donner son consentement à un acte médical qui pourrait lui causer un dommage.

En outre, au-delà de l'aspect législatif, l'obligation d'information, dont le fondement émane du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, est revêtue d'un caractère déontologique, malgré sa tardiveté. Elle a pris une place dans le code de déontologie médicale dans sa première version de 1947, rendu public par le décret n° 47-1169 du 27 juin 1947. Ce texte annonce le devoir d'information dans son titre II : « Devoir des médecins envers les malades ». Citons quelques articles appuyant cette nécessité de sortir le malade de l'ignorance.

Selon l'article 28, *« le médecin ne peut prescrire un traitement onéreux qu'en éclairant le malade, ou sa famille, sur les sacrifices qu'il comporte et les avantages qu'ils peuvent espérer ».* On peut dire que cela représente comme une première et restrictive mention d'un « bénéfice-risque » et d'une obligation d'information. Ce contenu est d'ailleurs « négatif ».

Dans l'article 30, le médecin est enjoint d'imposer ses vues ou de se démettre : *« Après avoir établi un diagnostic ferme comportant une décision sérieuse […], un médecin doit s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision. En cas de refus, il peut cesser ses soins dans les conditions de l'article 24. »* Ici, le praticien est doté d'une autorité supérieure à celle du malade. Même si celui-ci est informé du diagnostic, sa mise en œuvre est imposée par le médecin qui, selon cette disposition, est habilité à arrêter le traitement en cas de refus du patient. Nous sommes donc ici face à une situation carrément paternaliste donnant toutes les cartes au médecin vis-à-vis du malade.

L'article 31 dispose qu'« *un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne doit lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection ».* Dans un sens étroit, il donne une place à l'information des proches du malade, contrairement à ce que pensait Hippocrate.

Le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 a aussi permis son intégration dans le Code de la santé publique à travers plusieurs dispositions, dont l'article R. 4127-35 qui dispose que « le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état de santé, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ». Là encore, une place importante est accordée à l'information donnée à la famille.

Le devoir d'informer le patient qui incombe au médecin est une obligation à part entière, contraignant ce dernier à prendre en compte l'avis, la position et les souhaits de la personne secourue physiquement. Elle donne son corps au médecin, qui va mettre en pratique son savoir-faire pour permettre à la personne atteinte d'une altération de son état de santé de retrouver son état initial. Cette obligation

brise le mur de silence dont bénéficiaient les médecins en cas de diagnostic grave, pour ne pas occasionner une aggravation de la situation, autrefois appelé privilège thérapeutique et supprimé par le décret du 7 mai 2012.

Par conséquent, l'information donnée au patient est sacrée, car elle lui permet de comprendre l'aventure dans laquelle il va s'engager. Une fois rassuré dans sa relation avec le soignant, il pourra donner son aval par rapport à ce qui lui sera proposé.

Les informations données aux patients doivent porter sur certains éléments entrant dans le cadre de sa prise en charge. Ces derniers sont tellement importants que si le médecin tente de les occulter, cela portera atteinte à la dignité du patient. Parmi ceux-ci, nous pouvons citer, tout d'abord, l'arrêt *Teyssier,* qui a donné les trois éléments devant entrer dans le mécanisme de l'information : la nature des soins dispensés, leurs conséquences et les solutions thérapeutiques.

Précisément, ces domaines ont été cités par le Code de la santé publique pour faciliter le travail des professionnels de santé dans leurs rapports avec leurs patients[163]. Il convient de dire ici que le patient doit tout savoir sur la nature et le niveau de gravité de ce qui l'amène à l'hôpital. Souvent, dans certains états de faiblesse, il est difficile pour le patient arrivé en urgence de comprendre parfaitement les détails que le médecin est obligé de lui donner pour qu'il puisse comprendre ce qui lui arrive, afin de se soumettre aux investigations et traitements qui vont être mis en œuvre par celui-ci pour guérir sa pathologie. Les traitements, aussi indispensables qu'ils puissent paraître, doivent également être expliqués au patient, ainsi que les conséquences qui pourraient en découler. Le patient est tenu au courant des conséquences susceptibles de survenir après la réalisation du traitement, et pour cela, la personne concernée doit être informée sauf cas de disparition.

Nous retrouvons les mêmes principes en matière d'information du patient dans les recommandations de la Haute Autorité de santé, créée par la loi du 13 août 2004, en remplacement de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Selon la HAS, le but de l'information consiste à éclairer le malade sur sa pathologie, en lui donnant les raisons qui ont motivé le choix du traitement qui lui sera administré afin d'améliorer son état de santé. Elle permet aussi au patient de donner son accord pour la mise en œuvre de ces traitements. Ici, le patient est donc roi, car sa volonté est primordiale et doit précéder n'importe quel acte, conformément au principe de l'autonomie de la volonté en droit des obligations.

Dans certains cas, il est obligatoire d'informer le patient sur les risques de certains médicaments utilisés dans le cadre des examens ou des soins. Souvent, le médecin recommande aussi, sur ordonnance, l'utilisation de certains médicaments pour le traitement de la pathologie de son patient. Pour cela, il est obligé de l'avertir des risques liés à la prise de médicament, pour qu'en cas de complication postérieure en résultant, il puisse prouver qu'il avait donné l'information à cet effet.

[163] Art. L. 1111-2 du Code de la santé publique : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. »

À titre d'exemple, nous pouvons citer l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 4 mai 1970. En l'espèce, il était question d'un médecin rhumatologue qui, pour atténuer la douleur dont souffrait son patient, lui avait fait une injection intra-discale d'hexatrione, qui aurait occasionné une calcification nécessitant une opération chirurgicale. Il existe une différence concernant les indications données pour l'utilisation de l'hexatrione et celles prévues par l'autorisation de mise sur le marché. De plus, on ignore totalement les risques que ce médicament peut entraîner. Le médecin n'a donc pas pu informer son patient, puisqu'il ne connaissait pas les risques de ce produit. Dès lors, la Cour de cassation a décidé de casser cet arrêt sur le fondement du principe constitutionnel du respect de la dignité humaine et de l'inviolabilité de l'intégrité du corps humain. Elle a précisé aussi qu'en raison du défaut d'information sur la dangerosité de ce médicament, le patient n'avait pas la possibilité de donner ou non son consentement pour le recevoir.

Ajoutons aussi que le médecin, qui n'est pas pharmacien, peut ne pas être au courant des effets secondaires d'un médicament, sauf s'il en est informé par les laboratoires ou à travers les médias. Par conséquent, les juges doivent d'ores et déjà tenir compte de cet aspect, car un médecin se trouvant dans l'ignorance des effets secondaires d'un médicament ne doit pas voir sa responsabilité engagée.

Pour ce qui concerne les alternatives thérapeutiques que le médecin est censé proposer à son patient, le législateur appelle à donner l'information sur « les autres solutions possibles ». Cela peut arriver dans les cas où le traitement d'une maladie nécessite la mise en place d'une prothèse, après la réalisation d'une chirurgie. Pour ce faire, le professionnel est appelé à donner une « information claire, loyale et appropriée »[164].

Par ailleurs, il est clair que le médecin est souvent amené à orienter le patient dans son choix. Souvent, lorsque les patients doivent choisir entre deux techniques thérapeutiques, ils sollicitent l'avis du praticien, qui leur explique tous leurs avantages et inconvénients. Toutefois, le médecin n'est pas obligé de convaincre le patient de prendre telle ou telle décision ; il doit lui indiquer le choix qui lui semble le meilleur et lui en donner les raisons. Cela dit, le devoir d'information va de pair avec celui de conseil. Si le praticien rencontre des difficultés à convaincre le patient de faire le bon choix, il doit accepter sa décision, à condition qu'elle n'entraîne pas, dans le futur, un risque supplémentaire. D'autres disent que le médecin peut refuser de pratiquer l'acte demandé par son patient s'il peut engendrer des risques à l'avenir.

Une autre difficulté survient lorsque le patient demande à ne pas être informé sur le diagnostic ou les conséquences d'un traitement. Ce choix complexifie les actions du médecin, car il ne peut plus lui présenter les alternatives thérapeutiques disponibles pour soigner les anomalies détectées. En cas de refus du patient de se soumettre au traitement proposé pour le soigner, le médecin est tenu de l'informer des conséquences auxquelles il s'expose[165].

A. L'information du patient sur l'apparition de risques graves

Pendant le parcours de soins, un patient place sa confiance dans le professionnel qui le prend en charge. Cette confiance implique de donner au patient une information claire, loyale et appropriée sur l'ensemble des facteurs et des risques pouvant apparaître, malgré les précautions observées, pendant

[164] Arrêt de la chambre civile de la Cour de cassation, 3 mars 1998, n° 96-11-054.

[165] Arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation, 15 novembre 2005, *Argieg*, n° 04-18-180, Bull. civ., n° 418.

ou après la prise en charge. Autrement dit, face aux risques graves connus et à certaines décisions judiciaires, les médecins doivent informer les patients sur les lourdes conséquences qui pourraient compliquer davantage la réalisation des soins. Par exemple, la première chambre civile de la Cour de cassation, dans une décision du 17 novembre 1969, a reproché à un médecin de n'avoir pas éclairé son patient sur les différents facteurs entrant dans le cadre de sa prise en charge. Cette notion de grande envergure est considérée comme le point névralgique du devoir d'information et soutenue par plusieurs arrêts de la Cour de cassation. Selon cette dernière, les risques graves sont « ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes (perte d'un membre, d'un sens, du contrôle d'une fonction naturelle…), ou encore esthétiques sévères. […] il ne s'agit donc pas de délivrer aux patients une liste plus ou moins compréhensible de ces risques, mais d'attirer leur attention sur le fait que, malgré toutes les précautions prises, la réalisation des soins et des investigations peut entraîner les conséquences précitées. La notion de risque grave connu est apparue en 1998 »[166]. À travers cette décision, la Cour de cassation a jugé qu'il était nécessaire de donner au patient une information claire, c'est-à-dire, sans ambages, sans confusion, tenant compte de son niveau de compréhension et d'accessibilité. Ensuite, l'information doit être loyale, c'est-à-dire que le médecin doit expliquer au patient sa situation sans lui mentir. Enfin, elle doit être appropriée, afin que le malade puisse prendre une décision et accepter les investigations et les soins qui lui sont proposés.

En matière de soins d'appareillage, l'information doit être donnée sur les risques qui entourent cette pratique médicale. De ce fait, pour la mise en place d'une prothèse, le praticien doit, au regard des règles déontologiques, informer le patient sur le risque d'infection nosocomiale inhérente à cette pratique chirurgicale. La réalisation de soins avec mise en place d'une prothèse est généralement suivie d'une infection nosocomiale lorsque certaines mesures prophylactiques ne sont pas respectées[167]. Cette information donnée au patient sur les risques graves pouvant découler de la réalisation de cette opération chirurgicale, nécessitant la pose d'une prothèse, pourrait l'aider aussi s'agissant de l'administration de la preuve du caractère nosocomial de l'infection dont il est victime. Les deux juridictions s'accordent pour dire qu'une infection survenue un an après la sortie de l'hôpital est considérée comme nosocomiale lorsqu'un matériel prothétique a été mis en place. Cela veut dire que le patient qui a reçu une prothèse, de quelque nature que ce soit, un an après sa sortie de l'hôpital peut chercher à engager la responsabilité du chirurgien ayant pratiqué l'acte dans le cadre privé ou dans celui d'une prise en charge dans un établissement de santé public.

Par ailleurs, nous estimons que les risques graves connus doivent être portés à la connaissance du patient avant la réalisation de l'acte. Il s'agit, par exemple, des risques sur les investigations, les actes de soins, les actes thérapeutiques et même sur les médicaments utilisés pour le traitement. Or, souvent, les médecins ont tendance à évoquer leur méconnaissance des risques liés à la consommation de certains médicaments. En réalité, le droit oblige les médecins à s'adapter à l'évolution des techniques médicales et aussi à s'enquérir de toute nouvelle information concernant les médicaments qui entrent dans leur domaine de prescription. Ainsi, en l'état actuel de la jurisprudence et de la loi, le médecin ne pourra pas facilement évoquer sa méconnaissance du risque pour s'exonérer de sa responsabilité, car il est obligé, selon la loi et la déontologie médicale, de se conformer aux données acquises de la science. Par exemple, citons l'article R. 4127-11 du CSP qui dispose que « tout médecin doit entretenir et

[166]Arrêt de la première chambre de la Cour de cassation, 17 février 1998.

[167] Cassation, première chambre, 29 juin 1999 (Bull. civ., n° 220 ; JCP, 1999, II, 10138, rapp. P. Sargos) sur l'information concernant le risque de l'infection nosocomiale inhérent à la pose d'une prothèse du genou et qui peut avoir de graves conséquences invalidantes.

perfectionner ses connaissances ». Cela veut tout simplement dire que les données acquises de la science englobent l'ensemble des risques inhérents à une activité médicale, y compris les risques graves connus. L'information donnée au patient doit correspondre aux données actuelles de la science médicale. Au-delà des risques graves connus, certains risques imprévisibles pourraient apparaître aussi, mettant souvent le médecin dans la difficulté d'informer son patient quant à leur survenue.

B. Informer le patient sur les risques exceptionnels

La complexité du devoir d'information sur les risques exceptionnels trouve son fondement dans la non-stabilité des jurisprudences en la matière. Malgré la fermeté des juges sur le devoir d'information du praticien sur les risques graves liés aux actes médicaux, certaines décisions juridiques écartent la responsabilité de celui qui n'informe pas son patient sur la réalisation d'un risque exceptionnel. Cela dit, contrairement à cette jurisprudence, nous pensons qu'être informé est un droit pour le patient et un devoir pour le praticien, qui doit le mettre face à la réalité. Cet éclaircissement à l'endroit du patient permet à celui qui est en situation de faiblesse du fait de sa pathologie de se préparer psychologiquement, avant de donner son accord pour un acte de soin. Ainsi, le risque dont la réalisation est exceptionnelle doit être porté à la connaissance du patient qui, en cas de désaccord lors de l'entretien, doit choisir une autre thérapeutique dénuée de tout risque. En ce sens, la jurisprudence du 7 octobre 1998 confirme que le médecin est obligé d'informer son patient sur un risque grave, même si ce dernier ne se réalise qu'exceptionnellement. Cet avis a été partagé par le Conseil d'État lors d'un revirement de jurisprudence, selon lequel « la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leurs obligations ».

Il est important de signaler une remarque du législateur sur la nature des risques qui doivent faire l'objet d'information, à travers l'article 1111-2 du CSP qui dit que les informations doivent porter sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles ». En lisant cet article, un médecin qui n'a pas une culture juridique s'enferme directement dans ces critères, ne sachant pas que les jurisprudences aident souvent les juges dans la recherche d'une solution au litige. Dès lors, les jurisprudences de la Cour de cassation en la matière restent intactes, obligeant les médecins à informer les patients sur l'ensemble des risques, y compris exceptionnels. Ainsi, le médecin qui refuse d'informer son patient en raison de la faible fréquence ou de la rareté d'un risque commet une faute lorsqu'une complication survient postérieurement à l'acte, laquelle aurait pu être évitée si celui-ci avait été mis au courant dudit risque.

Hormis ces cas spécifiques, les informations peuvent concerner d'autres situations ou risques entrant également dans le champ de la relation médecin-patient. Prenons par exemple le cas des actes résultant de la chirurgie esthétique. Avant une opération esthétique, le praticien est censé informer son patient sur les dangers de l'opération et les risques pouvant survenir si les consignes qu'il donne concernant l'entretien de la partie opérée ne sont pas respectées. Compte tenu du nombre d'éléments qui entrent dans le mécanisme de l'information donnée au patient, celui-ci peut même demander des renseignements sur sa sortie de l'hôpital, les coûts de son séjour (la chambre, la restauration)[168], et quelquefois, les factures des différents examens et actes de soin pratiqués.

Le patient, lors de son séjour à l'hôpital, peut faire l'objet d'une prise en charge collective, ce qui signifie l'intervention de plusieurs médecins, donnant lieu à un partage d'informations entre ces

[168] Code de déontologie médicale, article 60, devenu *a posteriori* art. R. 4127-60 du Code de la santé publique.

derniers, engagés pour la même cause. Ainsi, au regard du code de déontologie médicale, le médecin choisi par le patient lui-même, qui est le médecin traitant déclaré à la sécurité sociale, doit être obligatoirement informé par n'importe quel praticien l'ayant reçu dans le cadre d'une information. Ce partage de l'information permet au médecin traitant de s'adapter à l'état de santé de son patient, ce qui va permettre d'éviter des erreurs lors du parcours de soins. Ces informations doivent concerner les nouvelles remarques pouvant signifier une prochaine altération de l'état de santé du malade, les prescriptions données, mais aussi les examens réalisés. En outre, il est obligatoire de soumettre un compte rendu au médecin traitant, afin de lui fournir des éléments de la collaboration issue de la consultation. Dans tous ces cas, qu'il s'agisse d'un médecin prescripteur ou traitant, la première personne à être informée est le patient lui-même, car il a le droit de l'être en cas de refus de sa part. D'ailleurs, nous allons citer, à titre d'illustration, la position de la première chambre civile de la Cour de cassation du 16 janvier 2013 (*Delaunay*, n° 12-14.097, *JCP*, 2013.298, note François Vialla), s'agissant d'un médecin radiologue qui avait jugé nécessaire de ne donner le compte rendu de son examen qu'au médecin prescripteur. En vertu des textes régissant les rapports entre médecin et patient et de la jurisprudence, il aurait dû aussi informer le patient quant à son état de santé. Les juges de la Cour de cassation ont cassé le pourvoi du médecin, confirmant ainsi la décision de la cour d'appel, conformément aux articles L. 1111-2 et R. 4127-35 du Code de la santé publique, disposant que « l'information des personnes sur leur état de santé incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui leur sont applicables et que seule l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser ».

Cependant, qui est visé par ce devoir d'information ? Le premier concerné par le droit à l'information est *de facto* le patient qui souffre d'une maladie, mais il en va autrement lorsqu'il est mineur, donc incapable de donner son consentement. Dans ce cas, cette personne touchée par l'incapacité de donner un avis s'agissant de sa santé est supposée être dépourvue d'esprit analytique et de discernement pour convaincre le praticien lors de l'entretien préalable à la mise en œuvre du traitement. Dès lors, une autre personne se substitue à elle pour prendre des décisions à sa place. Le patient peut désigner soit un parent, soit un tuteur, soit la personne de confiance[169]. Cependant, lorsque le patient, quel que soit son degré de minorité, est capable de se prononcer sur la mise en œuvre des soins à son égard, le médecin n'aura pas besoin d'informer quiconque à sa place. Cette hypothèse a été confirmée par un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 6 décembre 2007. Toujours dans le cadre de l'information des mineurs et des majeurs sous protection, le législateur a apporté des changements vis-à-vis de la relation de confiance, liant la personne placée sous protection et celles qui sont chargées d'assurer cette protection[170]. Cette loi, depuis son entrée en vigueur, appelle les personnes déléguées par la famille, le département ou les associations à respecter les droits les plus fondamentaux de la personne humaine, quel que soit son état. Pour ce qui concerne l'information de la personne malade sous tutelle ou curatelle, l'article 457-1 du Code civil dispose que « la personne protégée reçoit de la personne chargée de sa protection, selon des modalités adaptées à son état et sans préjudice des informations que des tiers sont tenus de lui dispenser en vertu de la loi, toutes informations sur sa situation personnelle, les actes concernés, leur utilité, leur degré d'urgence, leurs effets et les conséquences d'un refus de sa part ». Selon l'article 458 du même code, « sous réserve des dispositions particulières prévues par la loi, l'accomplissement des actes dont la nature implique le consentement strictement personnel ne peut jamais donner lieu à assistance ou représentation de la personne

[169] Article L. 1111-6 du Code de la santé publique.

[170] Art. 457-1 du Code civil, issu de la loi n° 2007 du 5 mars 2007, portant réforme de la protection juridique des majeurs.

protégée ». Quelles que soient les mesures prises en matière de soins apportés à une personne sous protection, les lois mettent en avant d'abord la primauté de la personne humaine, impliquant la nécessité de l'informer sur sa propre santé. En effet, une personne sous tutelle ou curatelle est considérée comme une personne incapable au sens large, et qui a besoin de se faire assister pour la réalisation de certains actes de la vie. C'est pourquoi, souvent, les juges désignent des mandataires pour la protection de certains majeurs. Cependant, en ce qui concerne les soins, le droit à la santé, qui est un droit constitutionnel, s'oppose à la réalisation d'un acte de soin sur une personne humaine sans le consentement de celle-ci. Pour les personnes incapables de donner leur consentement, le recueil de celui-ci est donc la suite logique de l'information fournie au patient qui, une fois bien informé, donne ou non son accord pour un soin. Pour ces personnes différentes des autres, le praticien est toutefois obligé d'informer celles qui sont en mesure de collaborer avant les personnes chargées de leur protection. C'est pourquoi, la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011, relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, a confirmé, après son entrée en vigueur le 1er août 2011, que les personnes victimes d'une déficience mentale bénéficient d'un droit à l'information, pourvu que celle-ci soit donnée de manière adaptée à leur état de santé.

Enfin, force est de constater que le devoir d'information a des limites. Plusieurs raisons amènent souvent le praticien à ne pas prendre en compte le devoir d'information tant souligné par le législateur et la jurisprudence.

C. Les conditions d'exonération à l'obligation d'information

Le devoir d'information est certes un droit pour les patients et un devoir pour les professionnels de santé. Pourtant, il est souvent confronté à une digue qui permet aux médecins d'ignorer ce droit subjectif, dans le but de sauver la vie de la personne qui en est dépositaire. En effet, le médecin, conformément à l'article L. 1111-6 du CSP, est autorisé à agir sans informer le patient en cas d'urgence ou d'impossibilité ou lorsque ce dernier refuse d'être informé.

Ainsi, dans le cadre de l'urgence et de l'impossibilité, le médecin peut procéder à des examens et des soins s'il juge que le pronostic vital de son patient est en jeu. Dans ce cas, il agit immédiatement pour sauver la vie de son patient selon les données acquises de la science. Souvent, en tentant d'informer certains patients pour avoir leur consentement, le praticien perd un temps précieux qu'il aurait pu consacrer à des actes lui permettant de les mettre hors de danger. Cette perte de temps pourrait conduire à une perte de chance de s'en sortir pour le patient. C'est pourquoi, les juges accordent aux médecins le droit d'agir immédiatement en cas d'urgence ou lorsqu'en raison de la gravité de son état, le patient est dans l'impossibilité de donner son consentement. Cela a été le cas d'un médecin se trouvant dans une situation d'urgence l'obligeant à pratiquer une « résection endoscopique source d'un risque non révélé qui s'était imposée en cours d'intervention comme une nécessité anatomique en présence de tissus obstructifs que seules les constatations visuelles préopératoires permirent de déceler »[171]. Après cette intervention rapide dont l'objectif était de sauver la vie du patient, et en dépit du fait que l'intervention avait été pratiquée sans le consentement de celui-ci, le juge n'a pas retenu la responsabilité du médecin malgré la violation du devoir d'information. Face à une situation d'urgence,

[171] Arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation, 22 mai 2002.

le médecin agissant pour sauver une vie peut, lui aussi, ne pas voir ou déceler certains risques pouvant être causés par l'acte médical.

Un patient peut aussi formuler son refus d'être informé. Cette situation, à notre sens, donne carte blanche au praticien. Les juges reconnaissent pourtant ce pouvoir accordé aux patients de rester dans l'ignorance totale des informations sur leur santé, en faisant confiance au médecin. Le législateur a, à son tour, reconnu cette possibilité offerte aux patients, sauf si cela peut mettre en danger la vie de leurs voisins (ex. : un risque de contamination des autres patients)[172].

En plus de la volonté expresse du patient de rester dans l'ignorance des informations le concernant, il existe aussi le « principe de limitation thérapeutique de l'information ». C'est-à-dire que le médecin estime que la délivrance d'une information peut provoquer l'aggravation de l'état de santé du patient. Dans ce cas, le silence du médecin est considéré comme un « privilège thérapeutique » ou comme un « silence charitable » dont le but ultime consiste à respecter la douleur et l'état de santé du patient. Ce silence, ou encore ce mensonge du professionnel, s'inscrit directement dans un sentiment de respect de la personne humaine, car un patient qui souffre ne mérite pas qu'on en rajoute. Cacher certaines vérités à son patient est une sorte de thérapie pour le médecin ; il peut se le permettre pour prévenir l'accélération rapide de certains patients lorsqu'ils apprennent la vérité sur leur état de santé.

C'est pourquoi, le code de déontologie du 28 juin 1947 a précisé, en son article 31, que « le pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection. Mais il doit l'être généralement à sa famille ».

Quand nous suivons l'évolution de la loi en la matière, nous ne voyons que quelques changements de vocabulaire qui n'auront finalement aucun impact sur le sens du raisonnement du législateur de 1947.

Dès lors, le législateur de 1979 va décider de supprimer le mot « dissimulé », en mettant en avant l'esprit de discernement du médecin, devant agir en toute conscience vis-à-vis de l'état de santé de son patient.

Celui de 1995 a fait une synthèse des deux en disant : « *Toutefois, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.*

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. »

Cette limitation thérapeutique, ou ce silence autorisé, doit obligatoirement avoir des raisons légitimes allant dans l'intérêt absolu du patient, qui peut se mesurer à travers la nature de la maladie et le degré de gravité de celle-ci. C'est le cas d'un médecin qui a suivi pendant longtemps un patient souffrant d'une maladie psychiatrique qui a entraîné chez lui des pertes de raison, c'est-à-dire des comportements

[172] Art. L. 1111-2 du CSP : « La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. »

délirants. Ainsi, le médecin a jugé nécessaire, à un moment donné, de garder le silence sur le caractère pathologique de sa crise[173].

Cependant, à côté de cette faveur accordée aux praticiens en matière d'information, qui ne fait d'ailleurs pas l'unanimité dans la doctrine, il est important aussi d'évoquer la manière de communiquer l'information et l'intérêt du patient en termes de limitation thérapeutique. Tout d'abord, l'intérêt absolu du patient passe en premier, c'est-à-dire que toutes les décisions relatives aux traitements, diagnostics et investigations devraient être motivées par le seul intérêt du patient.

Pour illustrer cela, prenons l'exemple d'un praticien qui, après avoir fait des examens sur un patient ayant subi un infarctus du myocarde, s'est aperçu que le traitement adéquat pour sortir ce dernier d'affaire serait de pratiquer une autre opération chirurgicale dangereuse dont la suite logique, en cas de complication, serait sa mort directe. Ainsi, le médecin, conscient du danger de cette nouvelle opération pour son malade, a jugé nécessaire de garder le silence pour éviter que ce dernier ne fasse une crise cardiaque en l'apprenant. Ici, l'intérêt du patient est sauvegardé, car selon les professeurs René et Jean Savatier, dans leur *Traité de droit médical* (1956), « le devoir de l'information s'arrête à la notion de dommage majeur infligé par cette information, et […] l'exception ne doit pas masquer le principe fondamental du respect de la personne humaine ». La façon de communiquer doit se faire avec douceur, respect et considération envers la personne concernée. Certes, il faut dire la vérité, mais il faut aussi savoir la traiter en retirant tous les aspects susceptibles de choquer une personne déjà affaiblie par la maladie. Cette vérité peut être transmise en utilisant des mots qui donnent au patient l'envie de se battre pour rester en vie, mais pas des mots qui écourtent même son séjour en cas de condamnation. Par exemple, un médecin face à un patient atteint d'une tumeur peut s'exprimer ainsi : « *Ils n'ont pas dit que ton foie était touché. Ils ont dit qu'ils avaient vu des taches. C'est un euphémisme, Toast. Ils ne pouvaient pas dire tumeur. Ils ne pouvaient pas dire : nous avons vu de grosses tumeurs dures et grumeleuses dans votre foie. Ils préfèrent parler de taches. C'est un mot idiot, taches. On se sent idiot rien qu'en le prononçant, taches. Pourquoi ne se sont-ils pas montrés plus directs ? Pourquoi ne pas dire la vérité ? J'ai besoin de la vérité.* »[174]

En réalité, cette obligation d'information envers le patient rencontre souvent ses limites pour des raisons liées à la protection de la santé dans d'autres pays européens, à savoir la Grande-Bretagne, la Belgique et le Danemark. Aux Pays-Bas, la limitation thérapeutique du devoir d'information n'est applicable qu'après la consultation d'un autre praticien par celui qui prend en charge le patient. En outre, le professeur de médecine John Gregory va dans le même sens en disant que seule une situation pouvant parasiter davantage l'état de santé du patient autorise le médecin à faire usage du principe de limitation thérapeutique. *A contrario*, les Allemands y sont réticents, car le droit prétorien allemand permet aux juges de refuser *de facto* la violation de l'obligation d'information du patient, sauf en matière psychiatrique[175].

[173] Cour de cassation, 23 mai 2000. Selon celle-ci, « la révélation de ce diagnostic devait être faite avec prudence compte tenu de l'alternance des phases mélancoliques et d'excitation maniaque ; qu'ayant ainsi souverainement estimé que l'intérêt du patient justifiait la limitation de son information quant au diagnostic, la cour a pu décider que le praticien n'avait pas commis de faute ».

[174] Élodie Petitjean et Olivier Petitjean, Histoire de la relation médecin-malade, analyse autour des concepts d'information, de consentement et d'autonomie du patient, L'Harmattan, 2108 ??, page 2019.

[175] Jurisprudence *Lequere Slama*, 2001.

Cependant, l'obligation d'information est pour le patient un droit imprescriptible et intangible dans certains pays, et un devoir pour le praticien qui s'emploie à assurer cette mission de sauvegarde de la dignité de la personne humaine. Ce droit n'est toutefois pas exempt de limites tant pour garantir l'apaisement de la douleur du patient que pour respecter sa volonté de rester dans l'ignorance de ces informations.

De ce fait, pour prouver le strict respect de cette obligation d'information, il est impérieux d'apporter la preuve de l'information donnée. À qui incombe cette preuve ?

La preuve de l'information

En droit civil, les litiges opposant les particuliers sont régis par le Code civil, qui est l'ensemble des textes permettant d'instaurer l'ordre social en sanctionnant les comportements prohibés par la loi. Voilà pourquoi certaines précisions sont données par ce code en matière de mise en œuvre de la charge de la preuve. Jadis, avant l'évolution de la jurisprudence dans le domaine du droit hospitalier, les juges faisaient allégeance au Code civil pour trancher les litiges relevant de ce domaine. Ainsi, la charge de la preuve incombait à la personne qui prétendait être victime d'une faute médicale : « Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. » Ceux qui ont rédigé le Code civil se sont donc alignés sur la vision traditionnelle selon laquelle la charge de la preuve incombe au demandeur : « *actori incumbit probatio* ». C'est ce que dit aussi le Code de procédure civile dans son article 9 : « Il incombe à chaque partie de prouver, conformément à la loi, les faits nécessaires au succès de sa prétention. » Ici, nous comprenons directement, par cet article, la possibilité donnée à chaque partie de défendre sa position par rapport à sa prétention. Dans un premier temps, la victime qui s'estime lésée, et qui cherche à déclencher un procès avec constitution de partie civile, va obligatoirement émettre une prétention, dont le but consiste à accuser le défendeur. De l'autre côté, le défendeur doit démentir les versions alléguées contre lui avec preuve à cet effet.

Dès lors, concernant l'administration de la preuve dans l'obligation d'information et de résultat en matière d'infections nosocomiales, aujourd'hui imposée par le juge judiciaire depuis l'arrêt de la Cour de cassation du 29 juin 1999, le patient victime peut démontrer que le résultat escompté n'est pas atteint.

Dans la même lignée, nous pouvons noter aussi le rôle qu'a joué le célèbre arrêt *Mercier* du 20 mai 1936, qui est aussi le fondateur du principe contractuel de la responsabilité médicale. En effet, selon cet arrêt, il appartient au patient de démontrer la faute du médecin. Celui qui se trouve dans une situation de faiblesse, ou qui ne connaît pas la technique de prise en charge, aura des difficultés, voire sera dans l'impossibilité de fournir cette preuve. La jurisprudence *Mercier* place le médecin dans le régime d'une obligation de moyen, qui rend difficile la démonstration de son manquement. Cependant, pour trancher cette question du défaut d'information, les juges faisaient application de l'article 1315 du Code civil, qui mettait à la charge du patient d'apporter la preuve de l'inexécution du devoir d'information. Ainsi, il est important de savoir que depuis l'arrêt *Mercier* de 1936, « celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver »[176].

[176] Article 1315, 1er alinéa du Code civil : « Il appartient au malade, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à son obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération » (Cass., 29 mai 1951, arrêt *Martin c/Birot* : l'affaire portait sur l'amputation d'une jambe à la suite d'une erreur de diagnostic).

Les chirurgiens et en général les médecins bénéficient de la protection de l'obligation de moyen qui les décharge de toute responsabilité tant que le patient ou la personne s'estimant victime du dommage n'arrive pas à rapporter la preuve de celui-ci. Il en va de même pour la jurisprudence *Martin c/Birot* concernant une amputation du fait d'une erreur de diagnostic.

Selon les juges, « il appartient au malade, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à son obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération ».

C'est ce que traversaient les demandeurs, à l'époque, en matière de preuve par rapport à une information insuffisante fournie par un praticien. Ils étaient confrontés à cette difficulté qui ne disait pas son nom, car cette situation était vraiment impossible pour eux, face à un aréopage de professionnels soudés et prêts à tout pour éviter à un collègue une descente aux enfers.

Pour sortir de ce paternalisme médical, après des années de combat des malades et des associations concernant le renversement de la charge de la preuve en matière de responsabilité médicale, il a fallu attendre une jurisprudence rendue par la première chambre civile de la Cour de cassation le 25 février 1997. Elle a rendu le premier arrêt consacrant le renversement de la charge de la preuve au profit des malades. C'est-à-dire que depuis cet arrêt, il n'appartient plus aux malades de fournir la preuve du manquement du médecin à son obligation d'information. C'est plutôt au médecin de prouver qu'il a honoré son obligation.

La décision de la Cour est la suivante : « Attendu que celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ; attendu qu'en statuant ainsi, alors que le médecin est tenu d'une obligation d'information vis-à-vis de son patient et qu'il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation, la cour d'appel a violé le texte susvisé. »

Pour résumer cette affaire dite *Hédreul*, il s'agissait d'un homme victime d'une perforation intestinale occasionnée par l'ablation d'un polype sous coloscopie. Il a décidé de poursuivre le médecin en disant qu'il n'avait pas été informé de la présence de ce risque. Au niveau de la cour d'appel, la première décision rendue faisait allégeance à l'arrêt *Martin c/Birot* de 1951, imposant au malade de fournir la preuve du défaut d'information du praticien (cour d'appel de Rennes, 5 juillet 1994). Cependant, cette décision de la cour d'appel a été cassée par la Cour de cassation trois ans plus tard.

Voilà la décision juridique qui a renversé la charge de la preuve au profit des patients qui se trouvaient depuis des siècles dans une impasse en matière d'administration de la preuve en responsabilité médicale. Elle nous a conduits vers l'obligation de résultat, contrairement à l'article 1315, alinéa 1er du Code civil qui plaçait le médecin dans une obligation de moyen. Cette situation offrait au médecin tous les pouvoirs en cas de litige contre lui, car il lui suffisait de dire qu'il avait utilisé tous les moyens nécessaires pour sauver son patient ; mais « hélas », comme le disait la fameuse formule d'Ambroise Paré, « je le pansai, Dieu le guérit ». De même, le Code civil donne une autre position en matière de charge de la preuve, en plaçant le médecin dans une situation d'obligation de résultat. Nous pouvons rejoindre le Code civil en disant que le médecin, compte tenu de la profondeur de ses connaissances dans le domaine médical applicable à l'homme, doit être en mesure de donner une information

satisfaisante sur l'acte qu'il est prêt à réaliser[177]. Cette position de l'arrêt *Hédreul* a été suivie par le législateur de 2002, avec la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé. La position de la loi Kouchner est claire par rapport au devoir d'information, qui impose au médecin de donner toutes les informations à son patient. Le praticien, en plus de l'informer, doit le faire de façon suffisante, d'abord concernant le malade lui-même, puis sa maladie, les traitements proposés et les risques et conséquences qui pourraient apparaître.

Ainsi, s'agissant de l'administration de cette preuve d'information, il appartient aujourd'hui au médecin de prouver qu'il s'est acquitté de son devoir d'information, en vertu de la loi de 2002 et plus précisément de l'article 1111-2, alinéa 7 du Code de la santé publique[178].

L'information donnée au patient avant l'acte est une obligation pour le médecin et un droit pour le malade, conformément au principe juridique français ; mais qu'en est-il au Mali ?

Le devoir d'information est-il respecté au Mali ?

Le Mali est classé parmi les pays les plus pauvres du monde, avec un PIB par habitant de 934 dollars, soit une estimation de 17,83 milliards de dollars pour 20 millions d'habitants selon la Banque mondiale. Avec une telle pauvreté de la population, les hôpitaux publics sont débordés par les usagers. Dans les établissements publics maliens, le droit de la santé, qui impose le respect de la sécurité et de la vie privée des patients, tarde à avoir sa place ; il est méconnu par les usagers et même par les étudiants en médecine qui ignorent l'existence de cet enseignement. Voilà pourquoi le paternalisme médical est toujours d'actualité dans ce pays.

Le législateur malien, selon notre compréhension, n'a toujours pas mesuré l'importance du droit des patients, c'est pourquoi, il n'existe toujours pas un code de la santé publique capable d'encadrer absolument la profession médicale. En revanche, il existe des textes comme la loi hospitalière de juillet 2002 qui régit l'organisation et le bon fonctionnement des établissements de santé, et aussi l'arrêté n° 08-2716/MS-SG du 6 octobre 2008 portant Charte du malade hospitalisé. Cette dernière, à son article 2, « détermine les droits et les devoirs essentiels des patients accueillis dans les établissements hospitaliers conformément aux lois et règlements en vigueur ». Selon cet article, les patients devraient bénéficier de leurs droits à l'intérieur des établissements de santé, mais loin d'adopter une présence théorique, nous avons jugé nécessaire de nous rendre sur le terrain pour voir si les dispositions du texte sont appliquées. Il est évident que ces droits sont ignorés par les professionnels de santé, car cette culture ne leur a pas été inculquée au moment de leur formation sur place. C'est pourquoi, nous invitons les autorités maliennes à analyser l'importance de la question, afin de pouvoir insérer des cours de droit et de responsabilité médicale dans le programme des écoles de médecine.

S'agissant de l'information des patients, l'article 13 de la Charte stipule que « le malade doit être informé de ce qui concerne son état. C'est l'intérêt du malade qui doit être déterminant pour

[177] « Il résulte des dispositions de l'article 1147 du Code civil que l'obligation matérielle de délivrance des informations de nature à éclairer son client dans ses décisions, qui pèse sur le médecin, est une obligation de résultat, laquelle emporte à la fois présomption de faute et présomption de causalité entre la faute et le dommage ; que c'est donc sur le débiteur de l'information que pèse la charge de prouver qu'il a satisfait à cette obligation en portant l'information à la connaissance de son client » (Cass., 1re civ., 7 octobre 1998, n° 97-10.267).

[178] « En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article, cette preuve peut être apportée par tout moyen. »

l'information à lui donner. Cette information doit permettre d'obtenir un aperçu complet de tous les aspects médicaux et autres, de son état, et de prendre lui-même les décisions ou de participer aux décisions pouvant avoir des conséquences sur son bien-être »[179].

Cet arrêté ministériel doit enjoindre à tous les professionnels de santé de respecter ces droits et devoirs accordés aux malades, quels que soient leurs maladies ou leurs rangs sociaux. Très souvent, les malades issus de la classe défavorisée sont écartés des décisions les concernant. Il est important de noter aussi l'aspect social et culturel qui occupe une grande place dans la relation entre les médecins et les familles des malades. L'absence d'entretien préalable avant la prise en charge conduit souvent les médecins à commettre des fautes dans l'administration des soins. Au Mali, jusqu'à présent, aucune loi n'exige le choix obligatoire d'un médecin traitant, mais certaines familles aisées ont leur médecin qui intervient en cas de besoin.

Par ailleurs, l'arrêté du 6 octobre 2008 permet à chaque citoyen de choisir son établissement de santé pour permettre une égalité des chances de toutes et de tous en matière de prise en charge. En effet, le devoir d'information, même s'il constitue une règle réglementaire, peine à s'imposer dans le milieu hospitalier malien, surtout dans les hôpitaux publics réservés aux laissés-pour-compte de la société malienne, car 90 % de ses usagers sont issus de la classe défavorisée. Lors d'un passage à l'hôpital Gabriel Touré, 90 % des personnes interrogées affirment ne pas être informées conformément aux règles : « Les médecins ne nous donnent des informations que sur les maladies, mais rien sur les traitements et les conséquences pouvant apparaître ultérieurement. » Le patient continue en disant : « J'ai été amputé sans mon consentement, car c'est ma famille qui a été consultée et non moi, donc mon consentement a été vicié. » Les familles occupent une grande place dans l'organisation de la prise en charge des malades dans les établissements de santé maliens, y compris privés. Ce sont elles qui communiquent très souvent avec les professionnels de santé, et généralement, elles prennent des décisions ultimes à la place des malades. Elles sont donc plus informées que le patient lui-même.

Souvent, selon les dires des personnes qui ont participé à l'enquête, les médecins décident seuls du traitement sans informer le malade lui-même, ni la famille. En effet, l'alinéa 1er de l'article 14 de la Charte du 6 octobre 2008 dispose que « pour des raisons légitimes et qui doivent demeurer exceptionnelles, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un pronostic ou d'un diagnostic grave ». Cependant, elle précise aussi que le malade peut demander lui-même de rester dans l'ignorance de ceux-ci. Par rapport aux soins, l'urgence et l'impossibilité permettent au médecin de ne pas informer le malade pour avoir son consentement.

Nous remarquons beaucoup d'ambiguïtés dans cette charte, et des dispositions doivent être passées en revue pour qu'elles puissent être conformes aux attentes des patients. Nous constatons aussi beaucoup de lacunes dans ce texte, car il ne traite pas assez de la notion d'information donnée au patient : sa nature, ses limites, les personnes à informer, mais également la preuve de l'information.

Comme nous l'avons dit ci-dessus, un malade bien informé donne facilement son consentement. C'est pourquoi nous évoquerons, au paragraphe suivant, le respect du consentement.

[179] Arrêté n° 08-2716/MS-SG du 6 octobre 2008 portant Charte du malade hospitalisé ; cette dernière, censée être le bouclier entre le malade et les médecins, n'arrive pas à avoir sa place dans les établissements de santé maliens. Dans un premier temps, les patients ignorent en grande partie l'existence d'un moyen de défense qui impose le respect de leur droit face au système paternaliste mis en place depuis des années.

Paragraphe 2 - Le respect du consentement avant l'acte

En matière de respect des droits du malade, nous pouvons dire que le droit de consentir ou non à un acte médical est l'un des vieux principes qui ont fondé l'idée de leur défense. Un malade hospitalisé est avant tout un être humain doté de droits et de devoirs et ayant la possibilité de les faire respecter conformément aux normes établies à cet effet. Le malade en question bénéficie de la protection des règles juridiques pour le respect strict de ses droits, et en cas de violation de ceux-ci, il est en mesure de saisir les autorités compétentes pour les faire valoir.

Parmi ces droits, figure le droit au recueil du consentement avant tout acte médical. Il consiste à dire qu'aucun acte médical ne peut se réaliser sans le consentement libre et éclairé du patient. Le Code civil est allé plus loin en son article 16-3, selon lequel cette intervention doit être justifiée par une nécessité médicale obligeant le médecin à porter atteinte à l'intégrité du corps humain.

Le recueil du consentement libre et éclairé est une obligation irréfragable pour le praticien. Après avoir bien informé son patient sur sa maladie, les traitements envisageables, les conséquences et les risques prévisibles, il lui demande son autorisation pour agir afin de trouver une solution à la pathologie ayant occasionné sa venue à l'hôpital. Ainsi, le principe de la recherche du consentement du malade marque le déclin du paternalisme médical qui a perduré pendant des siècles en Europe. Il continue de faire son chemin partout en Europe et aux États-Unis, ayant débouché sur l'avènement de la démocratie sanitaire présente en France depuis 2002 et qui permet aux malades d'accepter ou de refuser certains soins.

Toutefois, force est de constater que le consentement du patient ne saurait être donné sans une information claire, loyale et appropriée. De ce fait, le médecin doit toujours, lors de son entretien avec le malade, utiliser un langage fluide, simple et accessible, en tenant compte de son niveau de compréhension.

Cependant, il s'agit du respect strict de la liberté fondamentale du malade qui, avant tout, doit obligatoirement participer à la prise de décision concernant sa santé. Donner son consentement veut dire donner son accord pour la mise en œuvre du diagnostic, du traitement et de tous les soins entrant dans le scénario de sa prise en charge. Le droit, compte tenu de sa complexité, donne aussi la possibilité à certaines personnes de consentir à la place d'une autre qui en est incapable pour des raisons justifiées par son état. Il permet aussi à certains malades, pour des raisons qui leur sont personnelles, de refuser de consentir à un acte médical. Finalement, le recueil du consentement peut être confronté à des difficultés qui rendent souvent compliqué le travail du médecin face au malade dont le pronostic est engagé. En dépit de ces péripéties, le législateur français de 2002 a permis aux médecins de jouer leur rôle, afin de ne pas tomber dans le filet du juge pénal qui, dans certaines situations, sanctionne la personne qui refuse de porter assistance à une autre se trouvant dans une situation pouvant être fatale.

A. Les origines du droit au consentement

On entend par origine les textes fondateurs du droit au consentement, c'est-à-dire l'ensemble des règles juridiques et législatives ayant formé le soubassement de ce droit si important pour les patients. Tout d'abord, c'est l'arrêt *Teyssier* qui est considéré comme l'arrêt de principe concernant le recueil du consentement des malades avant l'acte médical. Pour les juges qui ont rendu cette décision, le médecin, par respect de la primauté de la personne humaine, doit avant tout solliciter le consentement de celle-ci avant la réalisation de l'opération chirurgicale.

Certes, lorsqu'il y a échange de consentement suivi d'une acceptation de part et d'autre, nous pouvons parler de formation de contrat, comme l'a souligné Gérard Mémeteau en 2006 en disant qu'il s'agit du carrefour où les deux volontés font leur rencontre. Mais, il est important de savoir que la mission obligatoire du médecin, qui consiste à demander le consentement du patient, n'émane pas seulement du contrat, mais d'une mesure visant à protéger la liberté de décision de ce dernier.

Ainsi, nous pouvons dire, en suivant l'évolution des jurisprudences en la matière, que l'arrêt *Mercier* du 20 mai 1936 a été l'élément déclencheur en liant l'obligation de consentement au contrat médical, car en droit, le contrat ne saurait être valable qu'avec la conjugaison du consentement des deux parties. Toutefois, l'obligation du consentement existait bien avant l'arrêt *Mercier*. En effet, nous avons retrouvé un jugement du tribunal correctionnel de Lyon du 15 décembre 1859 concernant une affaire relative à une syphilis vaccinale réalisée le 7 janvier 1859 par un médecin qui, à l'époque des faits, travaillait en tant qu'interne. Cette vaccination a été réalisée sur un garçon de 10 ans, hospitalisé pour une teigne du cuir chevelu. Le patient s'est vu administrer au bras, à travers une lancette, un pus émanant de plaques muqueuses anales d'un patient syphilitique sans son consentement.

C'est pourquoi, le tribunal a rendu la décision suivante : « Attendu que les droits du médecin et ses obligations envers la science ont des limites, que ses obligations envers la science doivent s'arrêter devant le respect du malade ; attendu que les faits reprochés aux prévenus sont d'autant plus répréhensibles qu'ils se sont accomplis sur un incapable de tout consentement libre étant confié à la charité et aux soins des prévenus. »[180] À travers cette décision, le tribunal a condamné le praticien et son complice, c'est-à-dire le médecin qui l'encadrait pendant son internat, pour blessures volontaires.

Cependant, le tribunal a jugé nécessaire de recueillir le consentement du jeune garçon qui a subi un traitement sur sa personne sans l'avis de ses représentants légaux, sans quoi, le praticien porterait atteinte à l'intégrité physique du patient de façon illégale.

Ainsi, quelle que soit la finalité de l'acte médical, il ne saurait être appliqué sans le consentement de la personne qui s'y prête, car l'être humain est titulaire d'un droit inaliénable, exclusif et inviolable sur lui-même. Aucune autre personne n'a le droit d'y porter atteinte, quelle qu'en soit la raison.

La notion de violation des droits des patients en raison du défaut de consentement est apparue à la suite de la décision rendue par la Cour de cassation dans l'arrêt *Teyssier* de 1942. Un chirurgien avait été accusé de n'avoir pas alerté son malade en lui donnant les détails sur l'opération de son bras, encore moins sur les conséquences y afférentes, et pire, en ne lui donnant pas la possibilité de choisir entre deux traitements. Ainsi, la Cour de cassation a rendu la décision suivante : « Attendu que, comme tout chirurgien, le chirurgien d'un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie en pleine indépendance sous sa responsabilité, l'utilité, la nature et les risques ; qu'en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade et un manquement à ses

[180] Lyon, 4e chambre, 15 déc. 1859 ; sources : P. Boulardel, 1899, et E. Martinent, 2009. « Un enfant de 10 ans est entré à l'hospice de l'Antiquaille pour être traité d'une teigne faveuse confluente. Il est soumis à l'inoculation du pus d'un malade atteint d'une maladie syphilitique qui dure du 10 février au 9 avril. Le tribunal de Lyon s'en est pris aux praticiens, pensant que ceux-ci avaient voulu non pas spécialement traiter la teigne par l'inoculation de la syphilis constitutionnelle, mais soumettre l'enfant à une expérimentation sans utilité pour lui et dans l'unique but de résoudre, au moyen d'une expérience, un problème médical qui intéresse les médecins spécialistes sur la communicabilité de la syphilis. »

devoirs proprement médicaux » (Cass., Req., 28 janvier 1942, *Parcelier c/Teyssier*, pdt Félix Mazeaud).

En effet, eu égard à cette obligation déontologique qui pèse sur le médecin en matière de recueil du consentement, cet accord ou cette adhésion du patient à la décision envisagée est considérée pour certains comme une obligation contractuelle. Mais, en ce qui concerne la preuve du consentement, la Cour de cassation, dans l'arrêt *Martin c/Birot* du 29 mai 1951, inspiré par les articles 1147 et 1315 du Code civil, a mis la charge de la preuve sur les patients. « Si le contrat qui se forme entre le chirurgien et son client comporte en principe l'obligation pour le praticien de ne procéder à telle opération chirurgicale déterminée, par lui jugée utile, qu'après avoir au préalable obtenu l'assentiment du malade, il appartient toutefois à celui-ci, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à cette obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération. »

Par conséquent, dans ce cas, il appartient au malade de fournir la preuve de ce qui s'est passé entre lui et le médecin en matière de consentement. Le malade n'est pas obligé d'accepter un traitement ; il peut le refuser, conformément aux droits qui lui sont conférés par le Code civil et celui de la santé. Il s'agit bien d'une obligation déontologique depuis 1995, qui, selon le décret n° 95-100 du 6 septembre 1995, rend nécessaire le consentement du malade avant tout geste médical[181].

En plus des protections d'ordre réglementaire, le législateur a renforcé le respect de la volonté du malade à travers les lois du 29 juillet 1994 et du 4 mars 2002, en mettant en avant le respect de l'intégrité du corps humain. Il ressort, après une profonde analyse de ces textes, qu'aucune atteinte sur le corps humain n'est autorisée, sauf en cas de nécessité thérapeutique, c'est-à-dire lorsqu'une intervention médicale devient obligatoire pour la protection de la vie du patient.

La mise en œuvre de cette intervention thérapeutique doit être précédée de son consentement. Cette loi de 1994 donne à tout un chacun le droit à la conservation et au respect de son intégrité personnelle. Elle consacre l'obligation du consentement dans le cadre de la médecine privée. Il en est de même pour les établissements publics hospitaliers ; c'est, depuis cette année, une obligation « supra-contractuelle », un droit imprescriptible du patient.

S'agissant de la loi Kouchner de 2002, elle a quand même précisé la nature du consentement du patient, c'est-à-dire, le fond qu'il devrait prendre. Il doit être « libre et éclairé » et exempt de toute pression, car cette loi vise à démolir les résidus de l'impérialisme médical qui a régné pendant très longtemps[182]. Pourtant, force est de constater que souvent, les individus sont obligés d'accepter certains actes médicaux contre leur consentement. Il s'agit des vaccinations obligatoires pour les enfants, qui sont parfois rejetés par des crèches et des jardins d'enfants pour défaut de vaccination. Il y a aussi des cas similaires dans certaines entreprises qui vont jusqu'à licencier les salariés qui refusent de se conformer à ce principe, considéré comme d'intérêt général et dont la violation peut mettre en danger la vie des personnes qui partagent le même milieu.

[181] Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas ; article 36 du code de déontologie médicale, art. R. 4127-36 du CSP.

[182] Article L. 1111-4, alinéas 1 et 3 du Code de la santé publique, disposant qu'« aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

Hormis ces cas qui s'apparentent à l'ordre public, le recueil du consentement libre et éclairé du patient avant l'acte est un droit fondamental. Le médecin est obligé de respecter ce droit, sauf s'il se retrouve dans une situation d'urgence vitale où le malade ne serait pas en mesure de consentir. Ainsi, dans ce cas d'espèce, le droit prévoit un aménagement qui sauvegarde le droit du patient tout en laissant la possibilité au praticien d'agir au mieux, dans le but de lui sauver la vie. Dans ce cas, l'article L. 1111-4, alinéa 6 de la loi du 4 mars 2002 dispose que « lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté ».

En réalité, qui est cette personne de confiance ? Toujours selon le Code de la santé publique, cette personne de confiance peut être un parent, un proche ou le médecin traitant. Elle sera consultée si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle est désignée par écrit et peut être changée à tout moment par le donateur. La personne de confiance peut, à la demande du patient, l'accompagner dans ses démarches et assister aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

En plus, elle est l'interface entre le médecin et le patient si ce dernier n'est pas en mesure de donner un consentement digne de ce nom. Il s'agit d'une opportunité donnée au patient de savoir que son choix vis-à-vis du traitement a été bel et bien pris en compte à travers la personne dite de confiance. Cette personne est le porte-voix du malade, celle qui prend des décisions sérieuses en matière de diagnostic et de traitement. Pour ce faire, l'équipe soignante informe la personne de confiance de l'ensemble des décisions envisageables concernant la prise en charge du patient. Pour le médecin, il s'agit d'un représentant capable de décider *ipso facto* au nom du malade.

Paradoxalement, si la personne de confiance, dûment choisie en toute liberté par le malade, donne des avis par rapport aux décisions de l'équipe soignante, force est de constater que ceux-ci n'ont aucune influence sur les avis médicaux liés à sa prise en charge. La seule décision librement exprimée par le malade et pouvant ébranler celle du corps médical est exprimée dans la directive anticipée instaurée par la loi 2005-370 du 22 avril 2005, dite loi Leonetti[183]. Ainsi, la personne de confiance, les proches du malade ou sa famille expriment ce que nous pouvons appeler des vœux, c'est-à-dire leur opinion, leur souhait, ce qui leur semble être bon pour lui. Cependant, les textes ne sont pas vraiment explicites sur les pouvoirs que ces vœux pourraient avoir sur l'avis médical. Le législateur de 2002, dans le Code de la santé publique, précisément dans l'article L. 1111-12, dit que les avis donnés par la personne de confiance et les proches doivent être respectés par les praticiens, sauf en cas d'urgence ou d'impossibilité les empêchant de faire recours à ces personnes.

Par ailleurs, si le malade doit donner son consentement avant tout acte médical, il a le droit aussi de le refuser, en montrant fermement son opposition à se soumettre à un traitement, conformément à la jurisprudence.

[183] Article L. 1111-12 du CSP, selon lequel, « lorsque la personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, et hors d'état d'exprimer sa volonté, a désigné une personne de confiance, en application de l'article L. 1111-6 du CSP, l'avis de cette dernière, sauf urgence ou impossibilité, prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées, dans les décisions d'investigation, d'intervention ou de traitement prises par le médecin ».

B. Le refus de consentir

Dans la vie de tous les jours, lorsqu'on est capable de donner quelque chose en toute liberté, il est important de savoir qu'il est possible de le reprendre en toute liberté. Ainsi, le droit au consentement rime avec le refus de consentir. C'est pourquoi, le refus de consentir, accordé au malade comme un droit, a une valeur juridique réglementaire. Il s'agit d'une obligation déontologique de respecter la volonté du patient, édictée à l'article 36 du code de déontologie médicale issu du décret n° 95-100 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale.

En plus, le Code de la santé publique, dans son article R. 4127-36, dispose que « le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade en état d'exprimer sa volonté refuse les investigations ou les traitements proposés le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ».

Enfin, la Charte du malade hospitalisé émanant de la circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A n° 2006-90 de mars 2006, relative aux droits des personnes hospitalisées, précise à son tour que « toute personne hospitalisée, apte à exprimer sa volonté, peut aussi refuser tout acte de diagnostic ou tout traitement ou demande d'interruption de traitement mettant sa vie en danger. Le médecin, tenu par son obligation d'assistance, doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Cependant, dès lors que la personne réitère sa décision dans un délai raisonnable, celle-ci s'impose au médecin. Il faut préciser que la décision prise par la personne malade de limiter ou d'arrêter ses traitements, alors même qu'elle ne se trouve pas en situation de fin de vie, doit être particulièrement réfléchie. C'est pourquoi, le devoir d'assistance du médecin doit l'emporter sur le refus de soins dans les situations d'urgence où le pronostic vital est engagé, dès que le patient n'a pas disposé d'un délai minimum nécessaire pour réitérer en toute connaissance de cause sa volonté ».

Ce principe est d'origine jurisprudentielle, car il a été d'abord imposé par la jurisprudence bien avant la prise de position du législateur.

Un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation en date du 3 juillet 1963 concernait la victime d'un accident ayant refusé les soins proposés par l'équipe médicale afin d'améliorer son état de santé. La Cour s'est par la suite pliée à cette décision du patient au nom du respect du droit au refus de consentir : « Les juges sont sans pouvoir pour imposer à la victime une opération à laquelle celle-ci refuse de se prêter », a-t-elle conclu. Pour la victime, cette opération qu'elle avait rejetée pouvait engendrer une aggravation de son état de santé et constituait une menace réelle et sérieuse. Or, si un acte chirurgical est risqué pour la victime, son acceptation n'est pas une obligation pour celle-ci, et le débiteur d'une indemnité résultant des dommages corporels qu'elle subit ne saurait lui dire quoi que ce soit.

Une autre jurisprudence postérieure portait sur un chauffeur de camion gravement blessé à la suite d'un accident avec un autre véhicule d'une société de transport. Une pose de prothèse lui a été proposée, mais malheureusement refusée par la victime. Selon le responsable de l'accident, cette proposition du chirurgien aurait pu résoudre son problème de santé et alléger les dépenses financières liées à l'accident. La victime a demandé réparation.

La cour d'appel a rendu son jugement en rejetant les arguments du responsable de l'accident, arguant que le malade n'était pas obligé d'accepter l'intervention chirurgicale. La Cour de cassation a, à son

tour, entériné cette décision de la cour d'appel, donnant aussi la possibilité au malade de refuser les soins, puisque « nul ne peut être contraint, hors les cas prévus par la loi, de subir une intervention chirurgicale ».

Pour ce qui concerne la loi du 4 mars 2002 par rapport au droit de refuser les soins, elle a consacré sans réserve ce droit tout en mettant à la charge du médecin la capacité à convaincre le malade de réitéré son consentement, et ce, dans un délai raisonnable. Mais la situation emblématique est celle des « témoins de Jéhovah », refusant souvent de se soumettre à la transfusion sanguine du fait de leur croyance religieuse. Avant tout propos, le témoin de Jéhovah est un adepte d'une religion refusant catégoriquement toute activité contraire à ses préceptes. Toutefois, il faut reconnaître que cette communauté religieuse n'est pas la seule à adopter cette prise de position.

Selon la Genèse, « vous ne mangerez pas de chair avec sa vie, c'est-à-dire avec son sang », et « vous devez vous abstenir des viandes sacrifiées aux idoles, du sang, des animaux étouffés », ce qui est le cas dans l'affaire *M^me^ Senanayake*[184]. Nous allons la résumer pour permettre une meilleure compréhension de la décision des juges de la cour d'appel et celle de la juridiction supérieure. Il s'agissait d'un homme atteint d'une pathologie mettant sa vie en danger, et qui avait besoin d'une transfusion sanguine. Il souffrait d'une anémie, une maladie qui se manifeste par un manque de globules rouges dans le sang. Ici, le seul traitement indispensable à la sauvegarde de la vie du malade était la transfusion sanguine. Il a refusé cette transfusion en raison de son appartenance aux témoins de Jéhovah. Son épouse a décidé d'attaquer le centre hospitalier devant le tribunal.

Après le jugement du tribunal administratif, donnant raison au médecin d'avoir pratiqué un « acte médical indispensable à la vie et proportionné à l'état du patient », le Conseil d'État est allé dans le même sens en déboutant la plaignante : « Considérant que, compte tenu de la situation extrême dans laquelle M. X se trouvait, les médecins qui le soignaient ont choisi, dans le seul but de tenter de le sauver, d'accomplir un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état ; que, dans ces conditions et quelle que fût par ailleurs leur obligation de respecter sa volonté fondée sur ses convictions religieuses, ils n'ont pas commis de faute de nature à engager la responsabilité de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris ;

Considérant qu'il résulte de l'instruction qu'en raison de la gravité de l'anémie dont souffrait M. X, le recours aux transfusions sanguines s'est imposé comme le seul traitement susceptible de sauvegarder la vie du malade ; qu'ainsi, le service hospitalier n'a pas commis de faute en ne mettant pas en œuvre des traitements autres que des transfusions sanguines.

Considérant que M. X ayant été en mesure d'exprimer sa volonté, M^me^ X n'est pas fondée à soutenir que les médecins de celui-ci auraient commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris en s'abstenant de la consulter personnellement ;

Considérant que les transfusions sanguines administrées à M. X ne sauraient constituer un traitement inhumain ou dégradant, ni une privation du droit à la liberté au sens des dispositions des articles 3 et 5 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales… »[185]

[184] CE, Ass., 26 octobre 2001, n° 198546, *M^me^ Senanayake c/Assistance publique-Hôpitaux de Paris*.
[185] C. Bergoignan-Esper, Sargos, Les grands arrêts du droit de la santé, 2^e^ édition, Dalloz, 2016.

Cependant, cette épineuse question du refus de consentir par le malade a été traitée par d'autres jurisprudences, mais aussi par la loi. À chaque fois qu'un malade est pointé du doigt pour avoir refusé de donner son consentement à une transfusion sanguine, la question se pose de savoir s'il n'est pas un témoin de Jéhovah. Selon une étude scientifique réalisée en France, la majeure partie des décès des parturientes lors de l'accouchement est causée par une hémorragie. Il est aussi important de signaler que 40 % des femmes appartiennent à cette communauté visée par cette tragédie. Cette situation n'a pas laissé les juristes indifférents. Cette soumission à la volonté des membres de cette communauté, au nom de la loi et de la jurisprudence, a obligé le législateur à apporter quelques aménagements dans les textes pour permettre aux juges de ne pas céder au suicide du malade. Certes, le médecin a une obligation déontologique de respecter la volonté du patient vis-à-vis des soins qui lui sont proposés, mais il est obligé aussi de respecter l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946 selon lequel « la nation garantit à tous la protection de la santé ». Cette obligation constitutionnelle force les médecins à porter secours à toute personne dont l'état de santé nécessite une prise en charge médicale.

C'est pourquoi, dans une décision du 26 octobre 2001, le Conseil d'État a ordonné aux médecins d'intervenir en urgence, lorsque la vie du patient est menacée, en l'absence de tout consentement. Nous pouvons dire, en appui de cette décision, que si le praticien n'a pas d'autre alternative thérapeutique pour extraire le patient du danger, il peut intervenir en toute responsabilité en pratiquant un acte indispensable à sa santé et proportionné à son état. En agissant ainsi, le praticien ne viole donc pas les articles 3 et 9 de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

La Haute Juridiction, dans sa décision, s'attache au respect de la dignité et à la primauté de la personne, qui constituent aussi des droits fondamentaux de la personne humaine. Certes, l'avis du malade par rapport à sa santé ne saurait être inviolable au regard de la loi, mais le droit à la santé pour tous également ; il fait plier le premier en cas de confrontation entre les deux.

En outre, la foi en quelque chose constitue le fondement de la croyance qui justifie l'appartenance à une religion. Chaque religion a ses préceptes, ses interdits et ses directives, qui conduisent à la formation d'un bon croyant. Ainsi, un patient appartenant à une religion peut faire valoir les interdits de celle-ci lors de sa prise en charge au sein d'un établissement de santé. Le droit accepte cela car la chambre du malade est en elle-même considérée comme son domicile privé, au nom du respect de sa dignité et de sa liberté. Mais, si la vie du patient est en jeu, le médecin est dans l'obligation de mettre tout en œuvre pour le sauver. Le patient qui refuse un soin au nom de sa religion pourrait voir son consentement violé au nom de la loi et de la jurisprudence selon laquelle « l'obligation pour le médecin de toujours respecter la volonté du malade en l'état de l'exprimer trouve sa limite dans l'obligation qu'a également le médecin, conformément à la finalité même de son activité, de protéger la santé, c'est-à-dire en dernier ressort la vie elle-même de l'individu ». Concrètement, le droit au refus de soin a été validé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, par un nouvel article inséré dans le Code de la santé publique : l'article L-1111-4, qui prône l'absolutisme de ce droit à partir du moment où le professionnel a tout tenté pour convaincre le malade d'accepter les soins.

Cet article L-1111-4 du CSP a été modifié par la loi Leonetti du 22 avril 2005, donnant au droit de refus des soins une force contraignante et obligeant le médecin à accepter la dernière volonté du malade. Cette loi de 2005 a été adoptée pour protéger les droits des malades en fin de vie, qui subissent des soins palliatifs. Selon celle-ci, le praticien doit prendre toutes décisions avec le malade sur sa santé, et de surcroît, avec les personnes qui sont en mesure de donner leur avis à cet effet. Ainsi, en cas de

refus de la part du malade, et malgré les multiples interventions du médecin pour le convaincre, sa volonté doit être respectée et il doit être informé des risques et des conséquences de son choix. Nous pensons que l'application stricte de cette loi par les juges augmenterait le nombre de suicides des malades qui refusent d'accepter leur pathologie. Souvent, l'annonce d'une pathologie grave peut créer de la paranoïa chez certaines personnes ; avec le choc psychologique et la pensée de leur future douleur, elles demandent facilement au médecin d'écourter leur séjour à l'hôpital. Dès lors, nous disons non également au respect immuable de la volonté des patients de renoncer aux soins, car en agissant ainsi, les médecins donneraient à chaque malade la possibilité de choisir entre la mort et la vie. Il en est de même pour la décision du Conseil d'État dans l'affaire de Madame Feuillatey, par une ordonnance de référé du 16 août 2002[186].

En outre, le patient, lors de son séjour à l'hôpital, dispose d'une protection globale du secret concernant son état de santé, qu'il s'agisse du résultat des diagnostics réalisés ou de l'ensemble des pratiques et mesures mises en place. Ce secret, appelé secret professionnel, concerne le professionnel dans sa relation avec la personne qui se confie à lui pour résoudre son problème. Dans le milieu hospitalier, il est appelé secret médical ; c'est une confidence sacrée qui s'établit entre une personne dotée du pouvoir de guérir et une autre en situation de faiblesse et cherchant la guérison.

Paragraphe 3 - La non-violation du secret médical

Il est important de définir avant toute chose le métier, la profession médicale, dont le but est de sauvegarder la vie de l'être humain, du début jusqu'à la fin. Il s'agit aussi, selon Gérard Mémeteau, d'un métier d'intérêt public autant que d'intérêt particulier, car il est encadré par des principes juridiques qui protègent et l'individu, et l'ordre public. Le malade, placé dans une situation de souffrance, décide d'aller vers des établissements dotés de professionnels formés en science médicale. Il leur confie son mal-être en toute tranquillité, car il sait pertinemment que rien de ce qu'il va dire ne sera dévoilé ailleurs ; ce secret est protégé quelle que soit la nature de l'établissement (public ou privé). Il est essentiel de le préciser, car d'aucuns pensent que la protection du secret professionnel trouve son fondement dans la relation contractuelle. C'est pourquoi, cette notion est assimilée à l'ordre public, ce qui veut dire que le silence du médecin vis-à-vis du secret professionnel est obligatoire. Automatiquement, le malade n'est même pas obligé de porter à la connaissance du médecin son désir de cacher son secret. Il appartient à ce dernier de le savoir en tant qu'obligation déontologique et professionnelle qui s'impose à lui.

En effet, la thèse du fondement d'ordre public s'inscrit dans une conception selon laquelle le couple médecin-patient partage un intérêt commun. Pour le médecin, il s'agit de tout faire pour garder pour lui seul ce qu'il a vu ou appris sur son patient. C'est pourquoi, le professeur Portes, fidèle à son

[186] Dans cette affaire, Madame Feuillatey, admise à l'hôpital pour une fracture de la jambe gauche, a été transférée en urgence au service de soins intensifs, car son cas ne devait pas être pris à la légère. Une fois admise et bien avant les premiers soins, elle a fait savoir sa volonté de refuser l'administration de tout produit sanguin pendant les soins, et de surcroît, elle a matérialisé sa volonté par écrit. Malgré sa ferme opposition à toute transfusion sanguine, les médecins ont jugé nécessaire de lui en faire une, dans le but de sauvegarder sa vie, car son pronostic vital était engagé. Ainsi, « la patiente saisit le juge des référés du tribunal administratif de Lyon afin d'injonction de ne pas procéder à de nouveaux actes de transfusion. Et cette demande préventive est fondée sur l'article L. 521-2 du Code de justice administrative relatif au référé liberté fondamentale ». Cependant, force est de constater que seules deux conditions cumulatives permettent la demande d'un référé liberté : l'urgence et l'atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale. Le tribunal autorise le médecin à pratiquer la transfusion seulement si le patient se trouve dans une « situation mettant en jeu son pronostic vital » ; tribunal administratif de Lyon, 9 août 2002.

attachement au secret professionnel, a dit ceci : « Le secret professionnel est, en France du moins, la pierre angulaire de l'édifice médical et il doit le rester parce qu'il n'y a pas de médecine sans confiance, de confiance sans confidence, sans secret. » Voilà pourquoi la protection de ce secret relève d'une relation de confiance absolue, établie entre les deux partenaires. Le professionnel ne doit pas dévoiler ce secret, même après la mort du patient.

Il s'agit d'un devoir absolu pour le praticien qui est censé conserver les informations qu'il détient sur la santé de son malade, en gardant le silence de façon immuable vis-à-vis des tiers, mais aussi d'autres structures et communautés qui pourraient être tentées par ces informations. Dès lors, nous voyons que le secret professionnel ou médical est sacré pour le malade, car sa violation est sanctionnée par les autorités judiciaires comme une atteinte à l'ordre public qui le met en plus dans l'incapacité de délier le médecin de son secret. Le médecin a le pouvoir de refuser de dévoiler le secret du malade à sa demande, et cela, pour sauvegarder le respect de l'ordre public.

Cependant, il faut savoir que la divulgation du secret n'est considérée comme une infraction que lorsqu'elle est faite volontairement, soit entre deux personnes, c'est-à-dire le médecin, détenteur du secret, et un tiers, l'employeur ou un membre de la famille du malade. Dans ce cas, le praticien écopera d'une sanction pénale. D'autres situations pourraient conduire aussi à une sanction disciplinaire, comme le fait de laisser le dossier médical du patient sans surveillance sur un bureau, permettant aux visiteurs d'en connaître le contenu. Cette négligence ou imprudence du praticien est passible d'une sanction disciplinaire conformément à l'article 72 du code de déontologie médicale. Mais, dans certaines situations, la loi accorde une exception, en rendant l'article 226-14 du Code pénal inapplicable[187].

Selon la loi du 24 janvier 2014 relative à la protection de l'enfance, l'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi elle-même accorde la révélation du secret. Dès lors, cet article ne s'applique pas : « *À celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de privations ou de sévices, y compris lorsqu'il s'agit d'atteintes sexuelles, dont il a eu connaissance et qui ont été infligées à un mineur ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique ;*

Au médecin (ou autre professionnel de santé - loi du 5 novembre 2015) qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices ou privations qu'il a constatés, sur le plan physique ou psychique, dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises ; lorsque la victime est mineure, son accord n'est pas nécessaire ;

Aux professionnels de la santé et de l'action sociale qui informent le préfet, et à Paris, le préfet de police, du caractère dangereux pour elles-mêmes ou pour autrui des personnes qui les consultent et dont ils savent qu'elles détiennent une arme ou qu'elles ont manifesté leur intention d'en acquérir une.

Le signalement aux autorités compétentes effectué dans les conditions prévues au présent article ne peut faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire. »

Hormis ces cas précis, toute violation flagrante du secret médical est synonyme d'infraction et est sanctionnée sur le plan tant pénal que disciplinaire. En plus, toute personne a le droit de porter à la

[187] La loi du 24 janvier 2004 relative à la protection de l'enfance.

connaissance des autorités compétentes toutes situations pouvant présenter un risque grave pour la santé de la population. Il appartient à l'établissement informé de l'existence de la menace d'en alerter l'ARS, qui à son tour va informer l'Institut de veille sanitaire qui prendra les dispositions nécessaires pour la mise en place des mesures préventives.

En revanche, pour les défenseurs de la doctrine civiliste, qui considèrent que la préservation du patient relève de l'intérêt privé, il s'agit de conférer, pendant cette relation médecin-patient, une protection inébranlable de la vie privée de celui-ci. En effet, il se confie au médecin en toute liberté et en toute confiance, et attend de lui qu'il garde pour lui seul les informations concernant sa santé. Selon cette thèse, le secret médical est une partie intégrante de la vie privée du patient, car les porteurs de pathologies lourdes comme le VIH ou l'hépatite C ont une mauvaise réputation dans la société, les obligeant à cacher leur situation. Ainsi, ce secret fait partie de la vie privée de la personne qui cherche à cacher sa maladie de peur d'être rejetée par la société. Sa violation constitue donc une atteinte grave à la vie privée de la personne. Il est interdit de porter atteinte à la vie privée d'une personne. Cette interdiction trouve son fondement dans des textes nationaux et internationaux tels que l'article 9 du Code civil et l'article 10-1 de la convention d'Oviedo qui stipule que « toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé ».

Ensuite, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé s'associe à cette idée de protection de la vie privée du patient en soulignant les actes de soin sur les parties intimes du corps, qui ne doivent en aucun cas être vues par des tierces personnes[188]. Concernant les données informatisées, l'article L. 1110-4 prévoit une protection correcte de ces informations entrant dans le cadre d'une relation patient-soignant. Mais, la mise sous secret absolu d'une information informatisée en matière médicale est très difficile. Le partage des données entre les professionnels et les caisses primaires d'assurance maladie rend impossible la confidentialité, car les informations sur les patients circulent entre les différents organismes dans le cadre de leur travail. Nous pouvons dire, en guise de conclusion, que chaque individu a droit au respect et à la préservation de toutes les informations liées à sa vie privée et dont la publication pourrait entacher son image. Parmi ces informations, nous pouvons citer celles relatives à sa santé, à son intimité, à son image, à son orientation sexuelle, etc.

Ainsi, le professionnel, informé de ces situations concernant son client, a le devoir de les garder comme un secret qui ne doit en aucun cas être divulgué sans l'accord de celui-ci, sauf si la dissimulation de ces informations présente un risque grave pour la santé de la population.

Au Mali, la protection du secret médical n'est qu'un vain mot sur les lèvres, car cette notion tarde à trouver sa place dans les établissements de santé. Déjà, la répartition des services avec mention indicative associée attire l'attention des visiteurs sur la nature de la pathologie des patients accueillis. Généralement, la fuite des informations sur la pathologie s'explique par le manque de matériels informatiques permettant aux professionnels de sauvegarder les données concernant leurs patients, en codant juste leur compte pouvant donner accès à leurs dossiers. Mais malheureusement, les hôpitaux publics maliens utilisent toujours des registres contenant toutes les informations sur les patients, qui sont laissés sur les bureaux à la portée de tous. Pourtant, le législateur malien a accordé une importance capitale au respect de la confidentialité des informations concernant les malades.

[188] Article L. 1110-4 du Code de la santé publique.

Il s'agit de l'article 30 de la loi hospitalière du 22 juillet 2002 qui dispose que « l'ensemble du personnel des hôpitaux est tenu au strict respect du secret professionnel. Les établissements et les professionnels doivent en conséquence protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes accueillies, conformément aux lois et règlements en vigueur »[189].

En plus, sur le plan réglementaire, le secret médical figure dans la Charte du malade hospitalisé, qui, au lieu d'être portée à la connaissance de toutes les personnes accueillies à l'hôpital, est inexistante, voire absente. Le deuxième paragraphe de son article 16 stipule que « le caractère confidentiel de l'information et du contenu des dossiers le concernant, notamment médical, doit être garanti »[190]. C'est un droit accordé aux usagers maliens, mais faute de sensibilisation et de communication en la matière, 90 % d'entre eux ignorent ces mesures juridiques et réglementaires qui leur permettent de demander réparation en cas de violation.

Maintenant, les établissements de santé, dans l'exercice de leurs missions, peuvent se retrouver dos au mur en cas de dysfonctionnement interne ou de faute commise par un professionnel travaillant à son compte, ou pour son propre compte, mais dans le cadre privé. C'est pourquoi, il est possible que les établissements et les professionnels de santé voient leur responsabilité engagée en cas de faute ou même sans faute. Parmi ces responsabilités, nous pouvons citer la responsabilité disciplinaire, pénale, civile et administrative.

[189] Loi n° 02-050 ANRM portant loi hospitalière en République du Mali, qui est pour l'instant le seul texte législatif relatif à une quasi-défense des droits des malades accueillis dans les établissements de santé du pays. Ce texte est incomplet, car il laisse derrière lui beaucoup d'éléments pouvant faire partie des droits dont les malades ont besoin.

[190] Arrêté n° 08-2716/MS-SG du 6 octobre 2008 portant Charte du malade dans les établissements hospitaliers.

CHAPITRE III

LES DIFFÉRENTES FORMES DE RESPONSABILITÉ DANS LE PUBLIC ET LE PRIVÉ

Nous pouvons définir la responsabilité comme étant une obligation juridique et morale de répondre à un manquement pouvant être assimilé à une faute.

Section 1 : La responsabilité disciplinaire

S'agissant de la responsabilité disciplinaire, nous pouvons dire qu'elle est généralement attribuée aux salariés qui, dans l'exercice de leurs missions, évitent tout manquement à une quelconque obligation pouvant provoquer la mise en cause de leur responsabilité. Il faut néanmoins savoir que le régime juridique et contentieux de la responsabilité disciplinaire vis-à-vis de l'employeur dépend de la nature juridique de l'établissement. Ainsi, pour ce qui concerne les professionnels de santé des hôpitaux publics assurant une mission de service public hospitalier, le pouvoir disciplinaire qui leur est applicable est celui du droit public. Certes, le droit public exige l'intervention du juge administratif lorsqu'une administration et un administré sont en cause, ou entre un particulier et l'administration. De ce fait, les hôpitaux publics de santé exercent une mission de service public hospitalier et leurs agents sont d'emblée des agents publics. Cela veut dire que dans leur rapport, le pouvoir de l'administration, qui est une personne morale de droit public, relève du droit public, et qu'en cas de litige en matière disciplinaire, ce sont les juridictions administratives qui sont compétentes.

Ainsi, force est de constater que les personnes travaillant dans les établissements publics de santé n'ont pas le même statut professionnel, donc pas la même situation juridique lorsqu'un différend les pousse à emprunter le chemin de la justice. De ce fait, nous avons, dans un établissement public de santé, du personnel médical et non médical. Une grande partie du personnel ne dispose pas d'un contrat mais a un statut réglementaire. Nous avons « des praticiens hospitaliers à temps plein, des praticiens hospitaliers à temps partiel, des personnels enseignant et hospitalier, d'autres professionnels sont recrutés par contrat (administratif), ce qui n'empêche pas que leurs droits et obligations font également l'objet de dispositions réglementaires. Ainsi, les praticiens sont recrutés au titre de l'article L. 6152-3 du Code de la santé publique (sur des emplois présentant des difficultés particulières à être pourvus) ainsi que des praticiens contractuels, des assistants et des praticiens attachés. Il faut encore ajouter des internes ainsi que les étudiants en médecine qui participent à l'activité hospitalière pendant leurs stages. Les dispositions réglementaires relatives à chacune de ces catégories de personnels définissent notamment le régime disciplinaire qui leur est applicable ».

En plus du personnel médical exerçant des tâches médicales pour répondre à la demande des malades, les hôpitaux abritent également du personnel non médical prêt à accomplir d'autres tâches pour faciliter le travail des équipes soignantes. Par exemple, certains agents sont chargés des missions administratives courantes dans les hôpitaux : les agents administratifs d'accueil, les agents comptables, les agents techniques, etc., qui accompagnent aussi l'équipe pour favoriser l'intérêt général. D'autres

sont fonctionnaires et dans le cadre de la fonction publique hospitalière, ils sont soumis aux textes régissant les litiges des fonctionnaires en matière disciplinaire[191].

Avant tout, nous avons jugé nécessaire de clarifier les contours de cette responsabilité disciplinaire, en soulignant les agissements susceptibles d'engager la responsabilité disciplinaire d'un agent. En effet, pour ce qui concerne les fonctionnaires hospitaliers, la loi du 13 juillet 1983, dans son article 29, nous donne des indices de définitions : « Toute faute commise par un fonctionnaire dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions l'expose à une sanction disciplinaire. » En analysant cet indice, il est indispensable de connaître les comportements assimilables à ces fautes. L'un d'eux est le manquement à l'obligation professionnelle imposée aux agents dans le cadre de l'accomplissement du service attribué.

Paragraphe 1 - Refus de servir l'administration

La première mission capitale d'un agent administratif est de servir l'administration qui l'emploie, d'accomplir parfaitement son travail dans l'intérêt particulier de celle-ci. En revanche, lorsqu'un agent public fait mal le travail qui lui a été confié, cela est constitutif d'une faute professionnelle. En effet, l'agent ayant l'obligation de se mettre au service de l'administration dans le cadre de son travail, tout manquement à cette obligation engage sa responsabilité disciplinaire. Parmi les comportements répréhensibles, nous pouvons citer la violence caractérisée à l'endroit des usagers ou des collègues.

D'abord, en milieu hospitalier, il y a certains propos déplacés des aides-soignants à l'égard des malades dans le cadre de leur travail, ou encore très souvent, comme nous l'entendons, la maltraitance lors des soins des personnes âgées admises dans les maisons de retraite[192]. Ainsi, sont aussi punissables certains comportements pouvant altérer l'ambiance au sein de l'équipe soignante. Il s'agit « *d'un comportement habituel agressif, dévalorisant et déplacé à l'égard du personnel féminin, portant atteinte à la sérénité et à la qualité du travail d'équipe et générant une perturbation grave du bon fonctionnement du service public hospitalier* »[193].

Ensuite, on peut mentionner le manquement à l'accomplissement des tâches confiées à un agent. Tel est le cas, par exemple, lorsqu'un médecin de garde aux urgences refuse d'accepter un malade alors que le service dispose des places nécessaires pour l'accueillir. Il en va de même du refus, par « un médecin assistant des Hôpitaux de Paris qui avait la garde du service des brûlés de l'hôpital Cochin, d'y admettre une malade alors que des lits y étaient disponibles en chambre stérile et que la direction de l'hôpital avait offert à l'intéressé de mettre à sa disposition le personnel supplémentaire dont il avait besoin »[194].

Un autre exemple de faute disciplinaire pouvant conduire son auteur à une sanction disciplinaire est « *le fait pour un ambulancier d'avoir provoqué plusieurs accidents de la circulation, refusé d'exécuter*

[191] La loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée, qui constitue le titre I du statut général de la fonction publique et édicte les droits et obligations communs à l'ensemble des fonctionnaires, notamment en matière disciplinaire.
La loi n° 86-33 du 9 janvier 1986, qui constitue le titre IV du statut général de la fonction publique et définit les droits et obligations propres à la fonction publique hospitalière, en particulier dans le domaine de la discipline.
[192] CE, 21 juillet 1995, *AP-HP c/M. Doloir*, n° 150285.
[193] CE, 30 décembre 2011, *M. Saïd*, n° 342576.
[194] CE, 25 février 1976, *Ministère de la Santé*.

un transfert ordonné pendant ses heures de service et transporté des malades dans des conditions de nature à mettre en péril leur sécurité »[195].

Ces exemples vont permettre de donner une vision panoramique sur la conduite des agents publics dans le cadre de leur travail.

Un autre exemple de faute disciplinaire est « *le fait pour une sage-femme ayant reçu mission de conduire en salle de travail une patiente qui devait subir un traitement destiné à déclencher son accouchement d'avoir pris en charge, sans vérifier son identité, une autre patiente dont la grossesse était nettement moins avancée* »[196]. Cette situation impliquant une erreur de la sage-femme est révélatrice de la prise en compte de la négligence, de la maladresse, comme étant des fautes pouvant engager la responsabilité disciplinaire d'un agent public. En effet, le comportement de la sage-femme pouvait conduire à la mise en danger de la vie de la parturiente qui devait être prise en charge.

Constitue une faute le fait de méconnaître ses obligations d'exercer soi-même ses fonctions. C'est le cas d'un *« chirurgien qui, étant de garde, a refusé d'opérer lui-même et s'est déchargé de l'intervention sur un interne en méconnaissance des dispositions alors en vigueur du décret du 17 avril 1943, lesquelles ne faisaient d'ailleurs que préciser l'obligation générale des agents publics d'exercer eux-mêmes leurs fonctions »*[197]. Ici, nous rejoignons la Haute Juridiction administrative en disant qu'un interne est toujours un apprenant dans la pratique de l'art médical, et que lui confier une tâche aussi difficile est irresponsable, sachant qu'une simple erreur pendant l'opération chirurgicale pourrait engager sa responsabilité disciplinaire mais aussi pénale en cas de décès du patient. En effet, selon la classification des infractions dans le Code pénal, donner la mort fait partie des crimes les plus atroces commis par l'homme.

Enfin, en cas d'absence sans justificatif ou de retards répétitifs, rendant difficile le fonctionnement régulier de l'administration, l'agent commet une faute susceptible d'engager sa responsabilité disciplinaire. L'agent qui travaille dans ces conditions empêche l'administration d'atteindre la qualité escomptée pour mieux servir l'intérêt général. Ces principes sont imposés par le règlement intérieur de l'administration, porté à la connaissance de l'agent dès son recrutement. Ainsi, une méconnaissance caractérisée de ces règles de fonctionnement exposerait son auteur à des sanctions disciplinaires. En revanche, dans certains pays comme le Mali, nous pouvons dire que ces fautes sont ignorées, et même qu'elles se déroulent quotidiennement dans les hôpitaux. Dans ces établissements, le laisser-aller a atteint son paroxysme, car des fautes sont commises au vu et au su de tout le monde. Le président du comité syndical de l'hôpital Touré de Bamako fait très souvent des vidéos, publiées sur les réseaux sociaux, pour les signaler, mais aucune sanction n'est prise à l'encontre de ceux qui parasitent le fonctionnement régulier de ces établissements.

A. Le respect des ordres de la hiérarchie

La hiérarchie est pour nous l'instance supérieure qui maintient les agents sous sa direction et son autorité pour assurer la bonne marche de l'administration. Dans tous les services regroupant des hommes et femmes dans le cadre professionnel, la mise en place d'une hiérarchie est obligatoire selon les compétences, pour permettre à chacun de faire son travail conformément aux ordres donnés par les

[195] CE, 10 mars 1989, *M. Montout c/Administration générale de l'Assistance publique à Paris*, n° 80211.
[196] CE, 18 février 1994, *Maternité régionale de Nancy*, n° 128166.
[197] CE, sect., 18 décembre 1953, *Sieur Fresnais*, Rec., Dr soc., 1954, 203, conc. Donnedieu de Vabres.

supérieurs. Un agent public doit obligatoirement respecter les consignes de son supérieur hiérarchique, quelle que soit la nature de celles-ci.

Dans ce cas, est considéré comme fautif « *un conducteur d'un véhicule d'un hôpital qui commet des voies de fait envers un supérieur hiérarchique, ou un interne qui refuse de se soumettre aux consignes données, en adoptant un comportement de contestation envers sa hiérarchie* »[198]. Dès lors, un agent qui ignore les ordres de son supérieur hiérarchique commet une faute susceptible d'engager sa responsabilité disciplinaire. Il est important de clarifier certaines situations sur le plan hiérarchique dans certaines administrations publiques. Par exemple, dans les hôpitaux, le directeur général est l'autorité principale. Tous les agents sont sous son autorité, même si certaines décisions n'émanent pas de lui mais d'autres personnes, comme les chefs des services qui peuvent donner des directives aux agents en relevant. Dans ces cas, les agents qui travaillent dans leurs services sont obligés de respecter leurs ordres, conformément à l'article L. 6146, dernier alinéa du Code de la santé publique. En revanche, « les agents d'un centre hospitalier qui, sur instruction de leur chef de service, consacrent une partie de leur temps de travail à participer, hors des locaux de l'hôpital, à des réunions avec des travailleurs sociaux pour échanger connaissances et expériences sur les cas qu'ils ont à traiter, ne commettent aucune faute en obéissant ainsi à des consignes dont il ne leur appartient pas de contester la légalité, même si elles sont en infraction avec les ordres du directeur du centre hospitalier ; le blâme qui leur a été appliqué par le directeur est donc illégal »[199].

Est considéré aussi comme une faute le manquement à l'obligation de respecter sa hiérarchie et le principe de l'indépendance. Il est à noter que le principe de l'indépendance dont bénéficient certains métiers s'applique aussi à l'art médical, ce qui ne donne pas à un médecin l'autorisation d'imposer sa volonté à un autre pendant la mise en œuvre d'un acte de soin. C'est pourquoi, il n'y a pas de faute lorsqu'un praticien refuse de se soumettre aux ordres qui lui sont donnés dans l'exercice de son art, selon les articles R. 4127 et L. 6143-7 du Code de la santé publique. Cela nous renvoie directement aux relations entre deux praticiens du même grade ou entre un praticien et l'administration, qui n'a aucune connaissance en la matière. Toutefois, un infirmier est obligé de se soumettre aux ordres de son médecin de garde en matière de soin. C'est le cas, par exemple, dans les centres de dialyse où les infirmiers sont obligés d'attendre l'ordre du médecin néphrologue afin de procéder au branchement des malades.

Force est de constater toutefois que cette obligation d'obéissance hiérarchique connaît des limites, comme, par exemple, lorsque l'ordre donné est considéré par le receveur comme illégal et nuisible à l'ordre public. C'est cette atteinte à l'intérêt public qui peut être un motif de refus, et non son caractère d'illégalité[200].

Par ailleurs, les agents publics ont le droit de désobéir en cas de comportement de harcèlement sexuel ou moral vis-à-vis de leur personne.

[198] CE, 1er mars 1989, *CH général de Toulon* ; CAA de Marseille, 5 avril 2011, *M. Mohamed A*.

[199] CE, 1er juin 1994, *CH spécialisé à Barthélémy-Durand*.

[200] CE, 1er juin 1994, *CH spécialisé à Barthélémy-Durand*. CE, 10 novembre 1944, *Langneur*, Rec., 288 ; D., 1945, 87, conclusion Chenot, JCP, 1945, II, 2853, note Chavanon.

B. Le non-respect des obligations s'imposant à l'extérieur

Un agent public est obligé de se conformer aux règlements établis par le service, et en cas de manquement à celles-ci, il s'expose à des sanctions disciplinaires pouvant aller jusqu'à la mise à pied. Mais, les agents publics ne sont pas soumis qu'à des obligations internes au service. Ils peuvent aussi être sanctionnés pour manquement aux obligations s'imposant en dehors du cadre du service, comme les obligations de dignité, de probité, de moralité, de secret et de discrétion professionnelle. Pour ce qui concerne la personnalité de l'agent, c'est-à-dire, le respect de la dignité, la moralité et la probité, il peut faire l'objet d'une sanction disciplinaire s'il s'adonne, en dehors du travail, à des comportements indignes et malhonnêtes susceptibles de porter atteinte à l'image du service, en plus de celle de sa propre personne.

Par exemple, « encourt une sanction disciplinaire un agent des services hospitaliers titulaire dans une maison de retraite médicalisée qui utilise à des fins personnelles la ligne téléphonique d'une personne âgée et dépendante et perçoit des pourboires de certains malades »[201].

Il en est de même pour une infirmière ayant détourné, dans l'exercice de ses fonctions, des substances médicamenteuses classées dans la catégorie des stupéfiants, pour son usage personnel[202], ou encore pour une aide-soignante ayant commis des vols sur des patients hospitalisés dans le service de gérontologie où elle travaillait, pour lesquels elle a par ailleurs été condamnée pénalement[203].

Concernant le secret professionnel, les agents publics ne font pas exception à ce principe. De surcroît, les agents hospitaliers, qui ont le monopole sur le corps de leurs patients, sont tenus de garder secrètes toutes les informations qu'ils possèdent sur leur état de santé, leur vie privée, etc. Ils sont dans l'obligation de ne pas divulguer ces informations pour quelque raison que ce soit. La publication de ce qu'ils ont entendu ou vu chez le malade les expose à des sanctions disciplinaires, voire à des sanctions pénales en cas d'atteinte à sa vie privée (article 9 du Code civil). À titre d'exemple, citons le cas d'une infirmière du secteur psychiatrique qui a donné au réalisateur d'un court-métrage tourné par des lycéens une information lui permettant d'entrer en contact avec un malade dépendant du centre hospitalier et d'apprendre certains faits dont il est question dans le film. Ce comportement viole le secret professionnel (CE, 1er juin 1994, *CH spécialisé de Valmont*, Rec. 1012).

Les agents sont aussi tenus à l'obligation de réserve à l'égard des autres usagers concernant leurs convictions religieuses, par respect du principe de neutralité au sein du service public. Ce principe fait partie de ceux qui ont été cités par la loi Rolland par rapport au fonctionnement du service public.

Enfin, il y a le manquement caractérisé aux règles déontologiques de la profession médicale. L'agent public auteur de cette violence écopera d'une sanction disciplinaire.

Paragraphe 2 - Les sanctions encourues

Une sanction disciplinaire peut être définie comme l'ensemble des mesures prises afin de punir un comportement assorti d'un manquement à une obligation dans le cadre du fonctionnement du service. En effet, dans l'administration publique, grande est la différence entre sanction disciplinaire et mesures prises dans l'intérêt du service. La sanction est composée de trois éléments : la production d'un effet

[201] CE, 29 janvier 2003, *CHU Clermont-Ferrand*.
[202] CE, 21 mars 2001, *CHU de Nantes.*
[203] CE, 29 janvier 2003, *CHU Clermont-Ferrand*.

défavorable sur la personne à sanctionner, son motif et son but (réprimer une faute). En revanche, l'objectif de la mesure prise pour l'intérêt du service vise à infliger un sort défavorable à l'agent fautif, et cela peut aller jusqu'à une mutation. Son but n'est pas de réprimer une faute mais de garantir le fonctionnement du service.

Nous pouvons citer, par exemple, « *un refus de renouvellement des fonctions de chef de service hospitalier fondé sur le dysfonctionnement du service* »[204], ou « *une affectation au service de jour à la suite d'une réorganisation du service de nuit, consistant en une modification de la composition des équipes, alors que l'intéressé a déjà fait l'objet d'une sanction disciplinaire et que sa nouvelle affectation est également justifiée par le souci de mettre fin à des conflits au sein de l'équipe de nuit* »[205].

Ainsi, les sanctions disciplinaires doivent obéir aux règles générales auxquelles les autres sont soumises. Elles doivent d'abord respecter le principe de légalité, c'est-à-dire que le chef investi de l'autorité ne doit prendre que des mesures prévues par les textes applicables en la matière. Il y a aussi la proportionnalité, c'est-à-dire que toute sanction doit être proportionnelle à la faute ayant motivé la répression.

Pour ce qui concerne les agents publics hospitaliers, l'article 81 de la loi du 9 janvier 1986 modifié divise les sanctions en quatre groupes :

- premier groupe : l'avertissement, le blâme ;
- deuxième groupe : la radiation du tableau d'avancement, l'abaissement d'échelon, l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée maximale de quinze jours ;
- troisième groupe : la rétrogradation, l'exclusion temporaire de fonctions pour une durée de trois mois à deux ans ;
- quatrième groupe : la mise à la retraite d'office, la révocation.

Cependant, il est normal de préciser les modalités de déroulement de la procédure de mise en exécution d'une sanction disciplinaire. On peut prononcer une sanction disciplinaire à l'encontre des agents publics hospitaliers, mais force est de constater que la procédure varie suivant le statut de l'agent concerné. En effet, dans les hôpitaux publics, il y a des agents médicaux et non médicaux. Pour les premiers, la procédure dépend du statut de l'agent visé, et pour les seconds, la procédure est distincte.

Ainsi, pour avoir la capacité de sanctionner, il faut être investi du pouvoir de nomination au sein de l'administration. Par exemple, dans les hôpitaux publics, seul le directeur général a ce pouvoir, puisque c'est lui qui nomme les praticiens aux différents postes de l'établissement. Il en est de même pour les fonctionnaires non médicaux qui travaillent sous son autorité et sa direction, étant donné que le directeur est titulaire du pouvoir disciplinaire[206].

En effet, il appartient à la personne investie du pouvoir disciplinaire d'engager ou non une procédure disciplinaire contre un agent. Celui-ci peut être provisoirement suspendu de son poste, notamment pour les agents hospitaliers. Qu'il s'agisse d'un fonctionnaire ou d'un agent hospitalier contractuel, les

[204] CE, 18 février 1994.
[205] CE, 27 mars 2009, *M. Gérôme*, AJDA, 2009, 627.
[206] Code de la santé publique, art. R. 6152-77 et 252.

textes[207] prévoient cette mesure de suspension visant à punir l'auteur de l'agissement de nature à compromettre le fonctionnement régulier du service. Il s'agit, sur le plan juridique, d'une mesure conservatoire prise pour éloigner l'agent fautif du service. Sa durée dépend du bon vouloir de l'autorité compétente car elle pourra avoir des conséquences financières pour l'agent qui en est le destinataire, ce dernier pouvant se voir retirer de sa rémunération les jours non travaillés. C'est par exemple « *le cas des fonctionnaires hospitaliers pour lesquels l'article 30 de la loi du 13 juillet 1983 pose des règles assez complexes. Le principe est que l'intéressé conserve son traitement. Sa situation doit être définitivement réglée dans un délai de quatre mois. Si à l'expiration de ce délai aucune décision n'a été prise par l'autorité disciplinaire, le fonctionnaire est rétabli dans ses fonctions, à moins que des poursuites pénales n'aient été déclenchées contre lui. Dans ce dernier cas, compte tenu de la durée des procédures pénales, la suspension peut être continuée et le fonctionnaire peut subir alors une retenue d'au plus la moitié de sa rémunération* ».

L'agent incriminé peut faire un recours à tout moment s'il estime que le fait reproché n'est pas justifié. Dans ce cas, il fait un recours pour excès de pouvoir et demande le versement de dommages et intérêts. En revanche, lorsque la sanction a été prononcée par une juridiction disciplinaire, la victime a le droit de faire un recours auprès du Conseil d'État, qui va statuer sur la véracité de la nature fautive du comportement reproché. En plus de cela, comme toute décision administrative, l'agent hospitalier a la possibilité de faire une demande de recours gracieux à l'égard de son auteur ou de recours hiérarchique auprès du directeur (supérieur hiérarchique). De ce fait, il y a une petite spécificité par rapport au cas des fonctionnaires, c'est-à-dire qu'il existe, dans la fonction publique, une commission de recours mise à la disposition des fonctionnaires ayant reçu des sanctions des deuxième, troisième et quatrième groupes. La décision rendue par ladite commission remplace celle rendue auparavant par le chef hiérarchique[208].

Cependant, ils ne sont pas les seuls visés par la sanction disciplinaire. Les agents de l'administration peuvent aussi être visés, comme les salariés du privé liés par une relation contractuelle à leur société. Les salariés des établissements de santé privés soumis au contrat de travail dans leur relation professionnelle relèvent, en cas de litige, des dispositions du Code du travail. Un établissement de santé privé est une personne morale de droit privé, qui recrute sur la base d'un contrat de travail, dont l'existence nécessite la réunion de trois éléments : l'exécution de la tâche confiée, le lien de subordination et la rémunération. Ainsi, il est important de savoir que le pouvoir disciplinaire de l'employeur tire sa source de trois textes : le Code du travail, la convention collective et le règlement intérieur. Comme celles reprochées aux agents publics, les fautes susceptibles d'engager la responsabilité disciplinaire des agents publics sont identiques à celles des agents privés. C'est dire que le salarié doit vaille que vaille exécuter les obligations de son contrat de travail, car l'inexécution de celui-ci engage *de facto* sa responsabilité. Les sanctions disciplinaires contre l'agent fautif peuvent être de quatre sortes :

- l'observation,

[207] La loi du 13 juillet 1983 pour les fonctionnaires hospitaliers, et l'art. R. 6152-77 pour les praticiens hospitaliers à temps complet.

[208] « Les fonctionnaires qui ont fait l'objet d'une sanction des deuxième, troisième et quatrième groupes peuvent introduire un recours auprès de la commission de recours du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière lorsque l'autorité investie du pouvoir disciplinaire a prononcé une sanction plus sévère que celle proposée par le conseil de discipline. »

- l’avertissement,

- la mise à pied, avec ou sans salaire, pour un maximum de trois jours,

- le licenciement.

Pour assurer la transparence de la procédure par l’employeur, le salarié a le droit de saisir le conseil de prud’hommes en faisant une demande de retrait de la sanction qui lui a été infligée. Par la suite, il peut demander le versement de dommages et intérêts pour le préjudice subi. Le juge prud’homal veille sur la régularité de la procédure par la direction des ressources humaines chargée de mener cette mission, qui doit s’appuyer sur la convention collective et le règlement intérieur de l’entreprise.

En plus de cette mission de contrôle, le juge est chargé également de vérifier l’existence de la faute, à savoir, « si les faits reprochés au salarié sont de nature à justifier une sanction »[209]. Enfin, il a le pouvoir de contrôler la légitimité de la sanction prononcée, conformément à l’article L. 1333-2 du Code du travail.

Section 2 - La responsabilité pénale

La responsabilité est dite pénale lorsque l’infraction commise conduit au prononcé d’une sanction pénale contre son auteur. Une sanction est dite pénale lorsqu’elle propose une peine d’emprisonnement contre son auteur. Ici, nous sommes dans le domaine médical, et il est important de savoir que les professionnels de santé ne sont pas exemptés de la commission d’une infraction. Ils peuvent de ce fait engager leur responsabilité pénale comme tout le monde : médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, podologues, ergothérapeutes, aides-soignants, etc. Ceux-ci, dans l’exercice de leurs professions, peuvent commettre des erreurs susceptibles d’engager leur responsabilité pénale.

En outre, le principe de la responsabilité pénale présente une indépendance totale vis-à-vis des autres, c'est-à-dire qu’en matière pénale, le statut et le grade de la personne importent peu. La loi pénale est la même pour tous. Dans un hôpital, en cas d’infraction, elle s’applique de la même manière pour un fonctionnaire et un agent contractuel. Ce qu’il est important de retenir, c’est la primauté de la décision pénale sur celle du juge civil.

Il faut donc connaître les faits justificatifs de l’engagement de la responsabilité d’un établissement de santé.

Tout d’abord, le droit français a fait beaucoup de progrès dans ce domaine, contrairement au droit malien qui s’en inspire mais qui n’a, jusqu’à présent, pas posé la première pierre de la jurisprudence en la matière. Quant au droit français, il a marqué un léger retard en ce qui concerne la reconnaissance de la responsabilité de la personne morale. Les établissements publics ont profité de cette immunité jusqu’en 1994, année de l’entrée en vigueur du nouveau Code pénal. Avant celui-ci, il était impossible d'engager la responsabilité pénale de la personne morale, en vertu des dispositions du Code pénal,

[209] Code du travail, article L. 1333-1, al. 1. Pour ce faire, le juge prud’homal demande à l’employeur de lui soumettre des constats qui ont motivé la sanction, et au regard des éléments aussi fournis par le salarié pour défendre ses droits, en cas de doute, le juge prud’homal ordonne des instructions capables de faire apparaître la vérité.

selon lequel « on n'est responsable pénalement que de son propre fait ». Ce principe rendait difficile la prise en compte des cas des personnes morales.

En effet, le Code pénal de 1994, dans son article 121-2, a mis fin à ce principe d'irresponsabilité pénale des établissements de santé : « Les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement des infractions commises pour leur compte par leurs organes ou représentants. Toutefois, les collectivités territoriales et leurs représentants ne sont pénalement responsables que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public. La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques, auteurs ou complices des mêmes faits. »

Ainsi, hormis l'État et les collectivités territoriales dans certaines de leurs activités, toutes les autres peuvent voir leur responsabilité pénale engagée en cas de faute commise dans l'exercice de leur art, peu importe l'endroit de cette commission. Il n'était pas aisé d'engager leur responsabilité pénale, car elles bénéficiaient de la protection du principe de spécialité, qui offrait une sorte de carapace à la personne morale parce que la mise en œuvre de sa responsabilité pénale obéissait aux cas prévus par la loi ou le règlement. Avec les critiques incessantes, le principe de spécialité issu du Code pénal de 1994 a donc été abandonné du fait de l'implication des juges de la Cour de cassation, principalement de la chambre criminelle, en matière de droit douanier. Cela a permis l'adoption de la loi du 9 mars 2004 dite « Perben II ». Cette loi oblige les personnes morales à faire face à leurs responsabilités, qui ne sont plus limitées aux seules situations expressément prévues par la loi et les règlements, mais peuvent être reconnues pour l'ensemble des crimes, délits et contraventions.

Cependant, il n'est pas aisé de reconnaître la responsabilité pénale de la personne morale, car il faut obligatoirement la conjugaison de deux conditions cumulatives.

Tout d'abord, les actes incriminés doivent être pratiqués matériellement par les organes à cet effet, comme par exemple le directeur d'un établissement de santé, le président du conseil d'administration d'un service public ou toute autre personne dépositaire d'une délégation de pouvoir.

Ensuite, l'acte en question doit être réalisé dans l'intérêt de la personne morale ou dans le cadre de ses activités.

Paragraphe 1 - La responsabilité pénale dans l'exercice médical

La responsabilité pénale en matière médicale a mis du temps à s'imposer du fait des réticences de certains groupes défendant le corps médical, en association avec les syndicats des professionnels de santé, visant à les protéger contre toute assignation devant le juge pénal. De nos jours, les établissements et les professionnels de santé auteurs d'un délit, d'un crime ou d'une contravention en répondent directement devant l'autorité judiciaire compétente. Il est clair que la responsabilité pénale est personnelle pour une personne physique, mais pour la personne morale, elle passe par l'acte commis par une personne physique au nom ou pour le compte de la personne morale, sachant que celle-ci en est incapable sur le plan matériel. Généralement, les fautes reprochées aux établissements de santé sont non intentionnelles, car « il semble par exemple peu envisageable de voir un établissement de santé se livrer au proxénétisme ou encore commanditer un assassinat » (Code pénal, art. 225-12).

Maintenant, pour les établissements de santé, le fait de participer à la mise en place d'une situation dangereuse, ou d'être l'auteur de cette situation ayant permis la réalisation d'un dommage, ou ne pas

avoir prévu des techniques visant à éviter l'apparition du dommage, constitue un délit au sens de l'article 121-3 du Code pénal (al. 3 et 4).

Cette situation s'apparente à des actes comme la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, ou comme une faute caractérisée qui expose autrui à un risque d'une particulière gravité que le prévenu ne pouvait ignorer.

Il doit être établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales qui lui incombent pour prévenir le dommage, compte tenu de trois éléments :

- la nature de ses missions ou de ses fonctions,

- ses compétences,

- le pouvoir et les moyens dont il disposait.

Dès lors, « *la faute pénale d'un établissement de santé est caractérisée lorsqu'il s'abstient par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, d'accomplir les diligences appropriées à son niveau, alors qu'il a une parfaite connaissance du risque encouru. Les raisons de cette abstention ne sont en aucun cas des causes d'exonération* ».

Ensuite, la mise en danger d'autrui constitue un délit permettant d'engager la responsabilité pénale de l'établissement de santé. Il s'agit bien sûr d'une situation dans laquelle une personne est exposée sciemment à un danger de mort ou de blessure, souvent réalisée dans les établissements de santé. Ces cas sont monnaie courante dans les hôpitaux maliens, surtout publics, qui n'ont aucun pouvoir de surveillance sur leurs agents. Dans ces hôpitaux, les médecins commettent à longueur de journée des actes assimilables à une situation de mise en danger d'autrui. C'est le cas, par exemple, lorsqu'un blessé grave arrive aux urgences et est laissé de côté faute d'argent ou de justificatif d'appartenance à un régime de sécurité sociale, ou encore quand le scanner de l'hôpital Gabriel Touré tombe en panne pendant six mois. Le délit de mise en danger d'autrui signifie la présence d'une volonté claire de violer les obligations de sécurité et de prudence, avec souvent la démonstration d'une preuve de l'agissement fautif de l'auteur, ayant conduit à la réalisation du dommage. Très souvent, ils seraient poursuivis pour homicide involontaire si la mort d'un patient avait résulté d'une maladresse, d'une négligence ou d'une inattention.

En cas de reconnaissance de la responsabilité pénale de la personne morale (publique ou privée), la seule sanction prévue est le paiement d'une amende, car il est impossible de prononcer une peine privative de liberté à son encontre.

La procédure est la même que dans le cadre de la poursuite pénale d'une personne physique, c'est-à-dire qu'elle obéit aux quatre phases traditionnelles qui sont l'enquête, les poursuites, l'instruction et le jugement.

L'enquête est la phase qui consiste à rassembler toutes les preuves pouvant certifier la culpabilité de la personne suspectée. Il est important de connaître la différence entre une enquête préliminaire qui est un processus qui se déroule dans le cadre de la recherche de la preuve, et le consentement direct du suspect. Pour ce qui concerne notamment les établissements de santé, l'accord du directeur est obligatoire à la réalisation de ladite enquête. En revanche, une enquête de flagrance est décidée lorsque

l'existence de l'infraction est avérée sans doute. C'est le cas lorsqu'elle est commise actuellement (tentative incluse) ou vient d'être commise, ou lorsque, dans un temps très voisin de l'action, l'auteur est poursuivi par la clameur publique ou présente des indices de sa participation à l'acte. Si de tels indices apparaissent au cours d'une enquête préliminaire, celle-ci se poursuit sous le régime de la flagrance. Ainsi, les officiers de police judiciaire, une fois contactés, se rendent sur les lieux de l'acte incriminé et informent aussitôt le procureur de la République. Le ministère public, ou le parquet, un groupement de magistrats ayant la casquette de juges prêts à rendre la justice au nom de l'État, est informé. Le procureur de la République, une fois informé de la perpétration d'une infraction, a le choix de déclencher ou pas une action publique contre le présumé suspect. En revanche, lorsque les magistrats du parquet doutent de l'opportunité de déclencher l'action publique, la victime pourra le faire en exerçant une action civile contre l'auteur pour demander la réparation du préjudice subi. Enfin, lorsque le magistrat du parquet opte pour l'exécution d'une action publique, le procureur de la République a le choix entre deux modes d'exercice de cette action : soit il saisit naturellement la police par une plainte auprès du tribunal correctionnel, soit il enclenche une instruction qui conduira soit à un non-lieu, soit à un procès.

Paragraphe 2 - Les tentatives de dépénalisation de la responsabilité médicale

La dépénalisation de la responsabilité médicale a été longtemps l'aspiration des praticiens exerçant ce métier et de leurs défenseurs. Certes, une grande crise de confiance existe entre les deux protagonistes (patient et médecin), qui trouve forcément sa source dans les grandes défaites de la santé publique française : l'affaire du sang contaminé par le sida, l'hépatite C, et surtout les infections contractées pendant des séjours à l'hôpital. Ces affaires, qui ont donné aux malades un sentiment de doute envers leurs interlocuteurs, ont été aussi les motifs ayant conduit les victimes à frapper aux portes de la justice, souvent pénale, pour sanctionner les auteurs de ces fautes.

Paragraphe 3 - Les arguments avancés par les auteurs

Pour justifier leur demande, les auteurs ont mis en avant la liberté de conscience des médecins. Celle-ci met le professionnel face à sa conscience de garder ou pas un secret concernant son patient. Nous pouvons dire que cette possibilité donnée au praticien de faire appel à l'éthique dans le cadre de la sauvegarde de certaines informations doit lui offrir des protections face à certaines incriminations. La loi du 2 janvier 2004 relative à l'accueil et à la protection de l'enfance vient ainsi élargir les règles applicables en matière de signalement, en modifiant l'article 226-14, alinéa 2 du Code pénal, et faire reculer l'incrimination de violation du secret professionnel. Elle offre la possibilité au médecin, en accord avec la victime non mineure, d'« *informer les autorités des sévices ou privations constatés dans l'exercice de sa profession, et qui permettent de penser que des violations ont été commises* »[210].

Pour le législateur français, le respect du secret médical a des limites, car certaines informations, devenues une obligation pour les médecins, sont censées être révélées pour la protection d'autres personnes. Avant, certaines lois pénales interdisaient la dissimulation de l'avortement par les femmes. Ces dispositions ont été supprimées du Code pénal, car la loi Veil autorise la femme à procéder à un avortement même en l'absence de consentement éclairé de son homme. Force est de constater, cependant, que la jurisprudence donne le feu vert par rapport à la sauvegarde du secret médical, ce qui veut dire que le médecin a le choix entre se taire ou ne pas se taire. C'est le cas, par exemple, lorsqu'un

[210] Thèse, Ahmed Issa, La responsabilité médicale en droit public libanais et français, université de Grenoble, 2012.

membre d'un couple est atteint du sida et décide de ne pas en informer son partenaire, étant donné que la loi recommande une déclaration anonyme et obligatoire de la maladie par la personne infectée auprès des autorités sanitaires compétentes. En revanche, pour ce qui concerne le couple, le praticien doit tout faire pour convaincre la personne infectée d'informer son partenaire sur son état de santé ; sinon, la jurisprudence donne l'autorisation au médecin de le faire en bonne et due forme.

En effet, selon les défenseurs de la dépénalisation de la responsabilité médicale, le médecin ne doit pas être poursuivi. Lors d'une intervention de chirurgie esthétique, par exemple, le praticien doit obligatoirement informer le client des risques liés à l'opération, et lorsque ces règles sont respectées, il n'est aucunement responsable en cas d'aléa.

CHAPITRE IV

LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ VIS-À-VIS DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

La responsabilité se traduit, dans un premier temps, par l'obligation morale et juridique de réparer le préjudice causé à une victime. Mais, en matière médicale, un établissement de santé, quelle que soit sa nature, est obligé de réparer ses fautes vis-à-vis de ses clients. En effet, qu'il s'agisse d'un hôpital privé ou public, la réparation des préjudices nés d'une infection nosocomiale est obligatoire lorsque son caractère nosocomial a été bel et bien établi. Ainsi, pour ce qui concerne les hôpitaux publics, il est possible d'engager leur responsabilité sur la base d'une présomption de faute en invoquant une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service. Devant le judiciaire, la victime peut, en cas d'infection contractée dans une clinique privée, invoquer la responsabilité sans faute de celle-ci au motif qu'elle est tenue d'une obligation de sécurité de résultat[211].

Section 1 - Les faits générateurs de responsabilité

En principe, selon l'article 1240 du Code civil, « tout fait quelconque de l'homme qui cause un dommage à autrui oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ». Cette référence est faite suivant la logique des cas des établissements privés de santé. Mais, sachant du refus du juge administratif depuis fort longtemps l'application du Code civil sur les affaires le concernant, il est quand même clair qu'en cas de mise en cause de l'administration publique, sa responsabilité doit être recherchée auprès de celui-ci.

Paragraphe 1 - La notion de faute

Est considérée comme faute toute violation d'une obligation générale imposée par les textes dans le cadre des relations individuelles et administratives. La notion de faute est très complexe. Sa reconnaissance dépend de la gravité de l'acte qui a conduit à la réalisation du dommage. Ainsi, en droit civil, la faute est le plus souvent personnelle, car lorsqu'une personne physique, par son acte, viole une obligation dans le cadre de son travail, elle commet une faute. De même, dans la vie de tous les jours, la faute est toujours suivie d'une sanction. C'est pourquoi, pour aller plus loin dans notre définition de la faute, nous pouvons également prendre l'exemple du football, lorsqu'un joueur refuse de respecter les consignes données par l'arbitre du match en blessant un joueur du camp adverse. La sanction de cette faute sera l'expulsion de ce joueur par un carton rouge. La faute peut aussi résulter du comportement anormal d'une personne, ce qui nous amène à donner quelques éclaircissements sur cette notion.

En nous référant au Code civil, un comportement est dit anormal lorsqu'il est contraire à celui auquel le juge civil fait référence, c'est-à-dire celui « d'un bon père de famille » ou encore « de l'archétype de l'homme moyen ».

Toujours en droit civil, la faute peut être intentionnelle, c'est-à-dire que son auteur, au moment de sa forfaiture, a agi en toute connaissance de cause, avec la volonté de commettre sciemment le dommage. C'est le cas d'un médecin qui inocule une substance létale dans les veines de son malade, dans le but

[211] Cass. 1re civ., 29 juin 1999, n° 97-14.254, Bull., I, n° 220.

de le tuer en complicité avec d'autres personnes. Il en va de même pour le chirurgien qui pratique une opération sans porter ses gants.

Ces agissements contraires à la règle de l'art et ayant pour but de causer un dommage engagent la responsabilité des auteurs, à moins qu'ils ne prouvent qu'ils étaient dans une circonstance qui obligeait n'importe qui, même le bon père de famille, à commettre une telle faute.

Des fautes de négligence ou d'imprudence, surtout dans le domaine médical, engagent de plein droit la responsabilité du professionnel et de l'établissement. Nous pouvons parler de négligence lorsqu'un malade, après une opération chirurgicale, manque d'oxygène dans la salle de réveil, qui est censée être surveillée par un infirmier dans le cadre du suivi postopératoire.

Cependant, dans le domaine public ou administratif, est considéré comme une faute « le fonctionnement à faux de l'administration », c'est-à-dire que le service public, dans son fonctionnement, a enregistré des dysfonctionnements qui ont causé un préjudice à un usager. Cependant, les établissements de santé publics sont des services publics administratifs régis par le droit administratif, ce qui veut dire qu'en cas de conflit avec un usager, le juge administratif est compétent pour trancher le litige. Pour ce qui concerne les administrations hospitalières publiques, l'entrave au principe de l'égalité des usagers devant le service public correspond à une faute. Cette différence de traitement entre les administrés constitue une atteinte grave à un principe phare des lois du service public. L'égalité des usagers devant le service conduit l'administration à se soumettre au droit, car ce dernier est contre tout traitement défavorable entre deux usagers se trouvant dans une situation identique devant le service public.

En revanche, en droit, il y a toujours des exceptions aux principes juridiques qui accordent souvent des faveurs pour la consolidation de la légalité. C'est pourquoi, en matière d'égalité devant les charges publiques, des discriminations sont souvent autorisées compte tenu de la situation de certains usagers. Mais, l'acceptation de cette discrimination doit émaner soit de la loi, soit d'une différence de situation appréciable, soit de l'intérêt général[212]. « *Par sa décision commune de Gennevilliers, le Conseil d'État accepte qu'une différenciation tarifaire soit effectuée pour l'accès à un service public facultatif de loisirs. Le niveau de revenu des usagers peut être pris en compte, à condition que le tarif le plus élevé ne dépasse pas le prix moyen du service. Ainsi, si une différenciation tarifaire peut être opérée, elle ne peut consister en une répartition des charges d'accès entre les usagers, mais nécessite une prise en charge par le budget de la collectivité. »* Telles sont les conditions dans lesquelles la différence de traitement entre les usagers du service est admise. Elle est admise afin que tout le monde puisse bénéficier, au nom de l'intérêt général, des avantages du service public, et même les personnes dont la situation financière ne leur permet pas de le faire. En France, le service départemental de crèche est ouvert à tous les enfants, même à ceux dont les parents n'ont pas les moyens financiers pour payer. Les manques à gagner sont complétés par la collectivité.

Ensuite, est considérée aussi comme une faute la mauvaise application de la règle qui prône le fonctionnement régulier du service public, y compris hospitalier. Le service public hospitalier est censé fonctionner correctement dans l'intérêt général des usagers, c'est-à-dire fournir des garanties en matière de prise en charge sanitaire, dans un environnement adéquat, capable d'offrir une sécurité sanitaire digne de ce nom.

[212] Arrêt *Denoyez et Chorques*, CE, 29 décembre 1997, *Commune de Gennevilliers et commune de Nanterre*.

Paragraphe 2 - La preuve de la faute

Quand on est appelé à comparaître devant n'importe quelle juridiction, l'administration de la preuve est obligatoire, conformément au principe majeur du droit à un procès équitable selon lequel il appartient à celui qui avance une prétention d'en administrer la preuve (*actori incombit probatio*). Ainsi, entre les deux parties, la personne qui s'estime victime d'un dommage doit administrer la preuve irréfutable de la commission de ce dommage. La victime, en engageant une action civile contre une personne, doit apporter les éléments qui appuieront ses allégations devant le juge pour la manifestation de la vérité.

Quel est le rôle du demandeur ? La simple accusation ne suffit pas à engager la responsabilité d'une administration. Pour que la mise en cause de l'administration soit prise en compte, le demandeur doit apporter les preuves d'une faute de service au juge administratif. Ce dernier est le seul compétent pour qualifier les agissements d'une administration en tant que personne morale. Cela est valable même en matière médicale, lorsqu'un usager dénonce un dysfonctionnement de l'établissement de santé de nature à causer des dommages. Si cette dénonciation est suivie d'une plainte auprès du juge administratif, celui-ci dira si ce mauvais fonctionnement du service engage sa responsabilité. Par ailleurs, lorsque les éléments de preuve avancés par le demandeur ne sont pas suffisants pour caractériser la faute, il verra ses prétentions repoussées par le juge pour insuffisance de preuve.

En effet, compte tenu des difficultés éprouvées par les victimes dans l'administration de la preuve contre l'administration, de quelque nature que ce soit, le juge leur accorde une petite souplesse en la matière en ne leur demandant que quelques éléments, conformément aux déclarations de certains commissaires du gouvernement dans leurs conclusions : « Ce qui est exigé du requérant, c'est qu'il soit en mesure de fournir les premiers chaînons de la preuve. »[213]

Maintenant, pour ce qui concerne le défendeur, c'est-à-dire la personne accusée bénéficiaire du sacro-saint principe de la présomption d'innocence, il a tout le droit de se défendre contre les allégations de la victime. Même si la preuve de la faute incombe à la personne qui s'estime lésée, il n'en demeure pas moins que le défendeur collabore en fournissant des éléments pouvant établir son innocence vis-à-vis des juges. Mais, en matière médicale, le principe de la charge de la preuve a été renversé en faveur des victimes par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Désormais, les établissements de santé, les organismes et les services sont responsables, eu égard au principe de présomption de responsabilité, à moins qu'ils ne rapportent la preuve d'une cause étrangère. En revanche, le défendeur peut refuser de coopérer en ne communiquant pas un élément d'information important pour le juge, lui permettant de vérifier les propos du demandeur. Dans ce cas, le juge, en l'absence de ces informations, considère la version du demandeur comme vraie, par exemple, si un hôpital refuse de fournir les dossiers d'un malade.

Section 2 - La perception de la juridiction administrative en matière d'infections nosocomiales

Est nosocomiale toute infection contractée au sein d'un établissement de santé. Mais encore faut-il que cette infection ne soit pas présente en incubation, encore moins au moment de la prise en charge. En effet, les juges, pour valider le caractère nosocomial de l'infection, font respecter un délai d'incubation

[213] Conclusion, Méric, CE, 14 juin 1963, *Hébert*, Rec.

de 48 heures, qui peut aller jusqu'à un an dans le cadre d'une opération chirurgicale et si un matériel prothétique a été mis en place. Pour la juridiction administrative, la présomption de faute est la perception ultime, car elle pense qu'un malade qui entre à l'hôpital pour se soigner s'en remet à cet établissement et à l'ensemble de son personnel pour améliorer son état de santé. Si par malheur cette personne est victime d'une autre pathologie, différente de celle qui est la cause de son hospitalisation, c'est qu'il y a un défaut dans l'organisation ou dans le fonctionnement du service. Ainsi, l'arrêt emblématique en la matière est celui du 9 décembre 1988, dit *Cohen*, où le juge administratif a rendu une décision dans une affaire concernant une infection méningée contractée lors d'une opération chirurgicale. La responsabilité de l'établissement a été engagée alors qu'il n'y avait aucune faute reprochée aux chirurgiens. Ce qui a soulevé la colère du juge, c'était la faute dans l'organisation et le fonctionnement du service, comme par exemple une asepsie non réalisée avant l'installation du patient au bloc opératoire. Il en va ainsi pour les matériels mal stérilisés ou pire, non stérilisés au bloc.

Paragraphe 1 - La nature de la responsabilité des établissements de santé publics

La responsabilité est une notion très vague qui nécessite une compréhension de la nature du dommage. En matière de droit médical, la responsabilité peut donner naissance à une sanction ; c'est la responsabilité pénale ou disciplinaire. Elle peut aussi être source de réparation d'un dommage ; c'est la responsabilité civile. Il n'était pas rare que ces deux notions de responsabilité soient confondues, mais aujourd'hui, tel n'est plus le cas, car le droit prétorien a tranché cette grande confusion. Il a fallu l'intervention du tribunal des conflits par rapport à la mise en cause de la personne morale publique. Depuis l'arrêt *Blanco* du tribunal des conflits du 8 février 1973, la responsabilité de la personne morale publique est administrative, ce qui veut dire que tout litige opposant l'administration à un administré est soumis à la compétence du juge administratif. Il en va de même en matière médicale : lorsqu'un établissement de santé public ou une personne publique travaillant pour le compte de l'établissement sont présumés avoir commis une faute, c'est le juge administratif qui est compétent pour trancher l'affaire. Ainsi, la responsabilité des établissements de santé publics est purement et simplement administrative. Ce qu'il faut retenir ici, c'est que le droit administratif est doté d'une autonomie qui interdit strictement l'intervention du Code civil dans le procès administratif, et surtout en droit médical, qui est un droit entièrement jurisprudentiel. Dans les établissements de santé publics, il n'y a aucun contrat entre les professionnels de santé et les malades, car ces derniers sont dans une situation d'usagers du service public hospitalier confiés à des agents publics dotés des prérogatives de puissance publique, dont le but est d'assurer la satisfaction de l'intérêt général. Sachant bien que la relation médecin-patient repose sur un sentiment d'humanisme, les établissements de santé sont obligés, à travers leurs représentants, de respecter les droits fondamentaux de la personne humaine tels que précisés par le Code civil, notamment la vie privée, le consentement avant l'acte, l'information du patient et enfin le secret médical. De toutes les manières, la responsabilité des établissements de santé est une responsabilité administrative qui vise à réparer les dommages causés au particulier, c'est-à-dire que l'administration va verser une indemnisation pécuniaire à la victime du dommage. Il s'agit pour l'administration hospitalière de verser des sommes d'argent à la victime dans le cadre de la réparation du préjudice subi sur la base d'une décision du juge administratif ou à l'issue d'un règlement amiable au niveau du CRCI. Ensuite, l'administration, qui a le devoir de réparer certains dommages, doit former un ensemble englobant toutes les qualités des personnes publiques, à savoir l'État, les collectivités locales, les établissements publics, les groupements d'intérêt public, ce qui correspond à l'ancienne appellation (responsabilité de la puissance publique). En revanche, certaines personnes privées peuvent être concernées par la responsabilité administrative lorsqu'elles ont la gestion d'un service public

administratif qui leur confère des prérogatives de puissance publique. Ainsi, directement, la responsabilité des établissements de santé publics est par essence administrative, car ce sont des personnes morales de droit public qui peuvent voir leur responsabilité engagée devant le juge administratif en cas de dommage causé à un particulier. De ce fait, avant la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les patients qui reprochaient un dommage à un établissement de santé public étaient soumis au principe de demande préalable et de déchéance quadriennale. Désormais, le délai de prescription est fixé par l'article L. 1142-28 du Code de la santé publique et unifié pour toutes les activités liées à la pratique médicale : « Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage. » Cela veut dire que toute personne victime d'un dommage subi au sein d'un établissement de santé doit obligatoirement agir dans un délai de 10 ans pour engager son action en responsabilité. Passé ce délai, la forclusion supprimera son droit.

Cependant, dans le contexte malien, vu la grande sécheresse de la jurisprudence en matière médicale, il serait vraiment compliqué pour le juge malien en possession d'une plainte contre un établissement de santé public de se détourner du Code civil. En réalité, les hôpitaux publics maliens sont très souvent pointés du doigt par les usagers, en raison de la recrudescence des dysfonctionnements qui vont *de facto* empêcher leur fonctionnement normal ; mais malgré tout, aucune plainte n'est engagée à cet effet.

Paragraphe 2 - L'abandon du principe de la faute lourde par les juridictions

Pendant fort longtemps, les établissements de santé publics ont été protégés par le principe de la faute lourde. Mais avant tout, cherchons à savoir les conditions dans lesquelles une faute peut être qualifiée de lourde. Les établissements de santé, dans l'exécution de leurs missions de service public, commettent des fautes. Pour autant, sont-elles toutes qualifiées de fautes lourdes ? La gravité de la faute dépend de la nature des obligations qu'elle viole, eu égard à ses caractères ou à ses conséquences. En effet, c'est l'importance des obligations transgressées par une personne physique ou morale qui donne la qualification de faute lourde. En droit, le respect de la chose jugée est obligatoire, donc, toute violation de ce principe est constitutive d'une faute lourde. En matière médicale, certaines contraintes infligées à l'égard des patients par un professionnel ou établissement de santé, comme par exemple le non-respect de leur droit à la vie privée en entravant leur liberté d'aller et de venir dans l'hôpital, sont considérées comme des fautes lourdes. On peut aussi reconnaître que souvent, la faute lourde s'identifie au regard de ses caractères. Il est aussi facile de voir que cette manière de caractériser la faute dans l'absolu ne fait pas beaucoup avancer son identification, sauf en ayant recours à des paramètres de mesure plus objectifs tels que la prévisibilité du dommage ou les moyens du responsable. Par ailleurs, dans une autre dimension, l'identification de la faute lourde est facile en cas d'accumulation d'erreurs de la part de l'administration. C'est pourquoi, nous disons qu'il y a des fautes lourdes par accumulation, comme dans le cas souligné par l'arrêt *Millet* (CE, 18 janvier 1974), où « une opération de secours menée par des pompiers est marquée par de nombreux accidents (cordes usées et trop courtes ; absence de système d'éclairage et de personnel d'encadrement) de sorte que le juge n'a aucune difficulté à y voir une faute lourde ». Il en va de même pour un maire responsable de la gestion d'une collectivité territoriale, qui s'avère incapable de faire cesser les tapages nocturnes dont certains habitants seraient victimes. *In fine*, ce n'est pas la gravité de la faute commise qui va servir à lui donner la qualification de faute lourde, car tout dépendra de l'appréciation que le juge aura envers la faute responsable du dommage.

En principe, l'exigence de faute lourde dans la mise en œuvre de la responsabilité publique hospitalière trouve son fondement dans les arrêts *Philopponneau et Loiseau* (CE, 8 novembre 1935), puis *Rousset* (CE, 26 juin 1959). Selon ces arrêts, la faute lourde était réservée aux actes médicaux, c'est-à-dire, aux actes faisant partie de la liste des actes techniques établis à cet effet, qui ne peuvent être accomplis que par un médecin ou sous sa surveillance directe : diagnostic, choix de la thérapeutique, opération chirurgicale, etc. En effet, ce principe, favorable aux praticiens de l'époque, mettait les victimes dans une impasse totale, car il était difficile pour elles de prouver techniquement le manquement caractérisé aux règles de l'art commis par un médecin ou un auxiliaire médical, alors que les praticiens libéraux n'étaient pas soumis à la même règle que leurs collègues du public. Dès lors, pour créer une homogénéité entre les deux ordres de juridiction en matière de responsabilité médicale, ce principe a été abandonné par le Conseil d'État en 1992[214]. Depuis cette jurisprudence, le principe de la faute lourde a été abandonné par le Conseil d'État en matière d'actes médicaux, mais ce renversement de situation a donné naissance à une nouvelle nature de faute qui est « la faute caractérisée », admise surtout dans le domaine des affaires prénatales avec comme élément déclencheur l'affaire *Perruche*.

Paragraphe 3 - Les dommages imputables à l'établissement de santé public

Il s'agit des dommages qui ont causé des préjudices aux usagers, occasionnés *de facto* par des fautes de nature à engager la responsabilité des hôpitaux publics. Mais, force est de constater que la faute constitue le fondement de la responsabilité hospitalière, peu importe la nature de la juridiction qui est saisie à cet effet. Avant, il y avait une différence de perception de cette faute entre les deux juridictions. Ainsi, le juge judiciaire, à travers l'arrêt *Mercier* du 20 mai 1936, plaçait les usagers dans une situation contractuelle vis-à-vis de l'établissement de santé, tandis que le juge administratif considérait le patient comme un usager du service public hospitalier, qui ne pouvait voir sa responsabilité engagée qu'en cas de faute.

En effet, les dommages imputables à l'établissement de santé public, susceptibles d'engager sa responsabilité, peuvent découler des fautes commises par des agents publics ou des contractuels de l'établissement, mais aussi des dommages liés au défaut d'organisation et de fonctionnement du service.

Cependant, selon les informations données par la Société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM), qui offre une assurance aux trois quarts des hôpitaux publics français (ce qui, au passage, n'est pas actuellement à l'ordre du jour au Mali), la recrudescence des réclamations sans doute, qui est de 30 % entre 2011 et 2016, montre un engagement sans faille des patients dans le processus de leur prise en charge dans les hôpitaux publics. Toutefois, nous ne pouvons pas cacher notre désappointement quant à la méconnaissance des règles réglementaires autorisant les usagers à poursuivre les hôpitaux qui sont responsables de leurs dommages. Nous suggérons d'améliorer la situation malienne en la matière, *de facto,* les dommages imputables aux établissements de santé publics découlant d'une faute.

Un dommage occasionné par un défaut dans l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier est imputable à celui-ci. Certes, les hôpitaux publics sont soumis à une obligation de moyen, mais il va sans dire qu'ils pourraient voir leur responsabilité engagée en cas de faute simple.

[214] *M. et M^me V.*, CE, Ass., 10 avril 1992, CE, p. 171, conclusion H. Légal, GAJA, n° 119.

Premièrement, il y a la faute dans l'acte de soin courant. Un dommage résultant de la mauvaise pratique d'un acte de soin, dont la réalisation ne demande pas beaucoup de technicité, engage la responsabilité administrative de l'hôpital. Nous savons que la personne qui incarne l'hôpital ne peut pas commettre elle-même l'acte dommageable, mais il est commis à travers un agent dans le cadre des missions de l'établissement qui l'emploie. Ainsi, la définition de l'acte de soin nous amène à l'arrêt *Rousset* du 26 juin 1959, qui a en premier opéré une distinction entre les actes pouvant être réalisés par le titulaire d'un diplôme de l'école de médecine (médecins) et par les auxiliaires censés travailler sous la direction et la surveillance des médecins qui les encadrent pour le bon fonctionnement de la chaîne de soins. Par exemple, l'agent hospitalier, quel que soit son statut, qui administre un médicament erroné, qui pratique une perfusion intraveineuse dans une artère (hypothèse de l'arrêt *Rousset*), qui réalise l'injection d'un produit dans des conditions ayant entraîné un dommage, ou qui provoque une fracture chez un nouveau-né au cours d'une manipulation malencontreuse, commet une faute[215]. Alors, pour attribuer ces dommages à l'hôpital au sein duquel ces actes ont été réalisés, le concours d'un expert médical est obligatoire pour cerner le lien de causalité entre l'acte médical et le dommage subi par la victime.

Deuxièmement, nous avons aussi le manquement au devoir strict de surveillance à l'égard des malades dans les hôpitaux, qui permet d'assurer la bonne continuité des soins. Une négligence de l'établissement dans ce processus est fautive. Concernant ce défaut de surveillance, selon le droit prétorien, le patient est un pensionnaire de l'établissement public qui l'accueille. De ce fait, celui-ci est obligé d'assurer la mise en place d'une surveillance réelle dès son admission, pendant la réalisation de l'acte de soin mais aussi après. Un malade, quel que soit son état de santé ou sa pathologie, doit bénéficier de la vigilance des professionnels qui en ont la charge. Si, par malheur, un malade quitte sa chambre pour aller fumer et tombe dans le couloir en se faisant une fracture du genou, ce dommage est imputable à l'établissement pour défaut de surveillance, car il n'aurait pas dû se déplacer sans l'intervention d'un personnel soignant. N'oublions surtout pas que les établissements de santé publics, dans leur mission d'assurer l'intérêt général, s'engagent à donner des soins consciencieux, attentifs, conformément aux données actuelles de la science, et aussi dans le respect total du code de déontologie. C'est pourquoi, est responsable du dommage, l'accident dont a été victime un nouveau-né qui demandait juste un dû, la vigilance dont le personnel soignant devait faire preuve compte tenu des complications de l'accouchement[216]. Il en va de même pour une femme enceinte qui a percé la poche des eaux et est restée livrée à elle-même dans cette douleur toute la nuit à l'hôpital, sans suivi ni présence de personnel soignant à ses côtés, ce qui a entraîné la mort de son enfant. Ce dommage est imputable à l'hôpital en question, car il y a une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service. En plus, il est normal de préciser les finalités de l'acte de soin qui peut se réaliser soit dans un cadre de diagnostic, soit dans le cadre préventif. Tout compte fait, nous devons savoir qu'il s'agit d'un art. Cet acte a une finalité thérapeutique, il n'est pas pratiqué par l'hôpital lui-même mais par ses agents qui, en commettant une seule faute, engagent sa responsabilité. En principe, le cas de la parturiente cité ci-dessus relève d'un dysfonctionnement dans l'organisation des moyens humains ; un établissement public en sous-effectif est fautif, car un nombre d'agents est fixé pour assurer le fonctionnement correct du service. En cas de dommage, le juge va vérifier si, au moment de l'incident, ce nombre était respecté. Dans le cas contraire, la responsabilité de l'établissement est engagée de plein droit (arrêt du 10 avril 1970, *Centre hospitalier de Niort*). Pour s'exonérer de sa responsabilité, l'établissement de santé en

[215] Laurence MARION, Christine MAUGÜE, La responsabilité du service public hospitalier, 2e édition, LGDJ, Lextenso, 2019.
[216] CE, 20 mars 1957, *Hospices de Perpignan*, AJDA, 1957, page 250.

situation de sous-effectif doit transférer le malade vers un autre établissement mieux équipé pour éviter tout risque.

Troisièmement, la faute à l'occasion d'un acte de prévention est de nature à engager la responsabilité de l'hôpital public. À titre d'exemple, citons les vaccinations facultatives qualifiées de fautes simples depuis un arrêt du Conseil d'État du 4 mai 1979. Elles sont décidées par les établissements de santé dans l'exercice de leur mission de service public, et souvent médiatisées pour permettre à la population de s'informer afin d'anticiper les risques d'une épidémie.

Par ailleurs, au Mali, les vaccinations facultatives ne sont pas seulement réalisées par les hôpitaux, mais aussi par des services déconcentrés et même décentralisés sous tutelle des collectivités territoriales (associations de santé communautaire, ASACO ; centres de santé communautaire, CSCOM, etc.). En plus de ces actes, d'autres fautes engagent la responsabilité des hôpitaux publics.

Quatrièmement, nous avons la faute en matière de diagnostic. Dans un établissement de santé, le premier geste à pratiquer après l'admission d'un patient consiste à poser un diagnostic qui va aider à déceler la pathologie ayant causé son hospitalisation. Cet exercice, compte tenu de son importance, demande beaucoup de vigilance, car un bon diagnostic présage à 90 % une solution à la pathologie concernée. En revanche, la commission d'une erreur en matière de diagnostic, ou la tardiveté de celui-ci, est constitutive d'une faute de nature à engager la responsabilité de l'établissement de santé. Cette pratique médicale est vue comme le point de départ de la relation médecin-patient, car elle consiste pour le praticien, après une analyse des antécédents et de l'état physique du patient (anamnèse), à poser les premiers jalons du traitement envisageable. Le texte réglementaire en la matière demande au médecin de poser son diagnostic « avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés » (article R. 4127-33 du Code de la santé publique). Toutefois, le juge judiciaire, tout comme le juge administratif, s'accorde à dire que toute erreur de diagnostic n'est pas fautive. Les juges tolèrent souvent une mauvaise lecture de certains symptômes souvent réversibles, parce que ceux-ci se ressemblent souvent et qu'une personne malade peut présenter plusieurs symptômes qui sont synonymes de comorbidité. En cas de doute sur un quelconque manquement à l'obligation de moyen pesant sur les hôpitaux publics, le juge administratif pourrait infliger les sanctions prévues à cet effet. L'absence d'examen nécessaire, des investigations insuffisantes, le fait de ne pas utiliser toutes les techniques disponibles pouvant aboutir à un diagnostic efficace ou « le retard de diagnostic lié au fait de différer un examen important tel qu'une ponction lombaire nécessaire aux soins »[217] sont aussi des fautes.

Sur ce point, il faut savoir qu'il existe deux catégories d'erreurs fautives : la faute provoquant l'erreur et celle de persistance dans l'erreur.

Pour ce qui concerne la première, nous faisons allusion à une mauvaise lecture des symptômes pourtant clairs, causée par une ignorance totale des données acquises de la science[218]. Cette faute peut être le résultat de la négligence de certains professionnels peu sérieux dans la pratique. Quoi que puissent en dire certains médecins pour s'exonérer de leur responsabilité, la lecture et la compréhension des premiers symptômes doivent être faites avec beaucoup d'attention pour mettre toutes les chances de

[217] CE, 3 février 2016, *M. Duchesne*, n° 378391.
[218] CE, 19 mars 2003.

leur côté. De plus, l'interprétation trop rapide des symptômes démontrés par le malade engage le praticien en cas de faute. Ce qui est vraiment important ici, c'est de savoir que pour poser un bon diagnostic, il faut des matériels adaptés à cet effet. Malheureusement, dans les pays en voie de développement comme le Mali, les signes cliniques suffisent à poser les premiers diagnostics, et les premiers traitements sont mis en œuvre sur la base de ces résultats. Par exemple, un patient qui arrive à l'hôpital avec de la fièvre et des vomissements est automatiquement mis sous traitements antipaludiques sur la base de ces signes qui sont aux antipodes de la médecine moderne.

Généralement, ces erreurs de diagnostic sont à la base de 50 % des complications et décès causés dans ces hôpitaux.

Nous notons la faute dans le choix du traitement, qui signifie qu'une fois que le diagnostic est établi, l'erreur peut résulter du choix du traitement adapté pour le patient. Si l'erreur relève d'une ignorance des données de la science, elle engage la responsabilité de l'établissement. Cependant, le juge a la possibilité de sanctionner un praticien pour avoir fait recours à un traitement inutile pour le patient, mais ce dernier peut se défendre en prouvant que son choix était le plus adapté. Ainsi, les résultats du diagnostic donnent la possibilité de choisir un traitement qui sera mis en œuvre pour résoudre le problème du patient. En outre, le choix d'un mauvais traitement ou d'une thérapeutique erronée, aggravant la situation pathologique du patient, est une faute qui engage l'établissement dans lequel le traitement a été prodigué. Choisir un traitement pour soulager son malade est un droit inaliénable du praticien, qui lui est offert par le code de déontologie : « Le médecin bénéficie d'une liberté dans le choix de ses prescriptions, en prenant en compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles » (article R. 4127-8 du CSP). Souvent, des exceptions existent concernant des choix thérapeutiques comportant un risque pour les malades, ce qui est le cas du traitement utilisé pour les enfants prématurés. Il s'agit du traitement par oxygénothérapie, utilisé par les pédiatres comme dernier recours, même si celui-ci comporte des risques de cécité (CE, sect., 6 décembre 1978). Au Mali, en 2019, nous avons pris connaissance, avec beaucoup de stupéfaction, du témoignage d'un homme désespéré sur les réseaux sociaux, sur l'amputation du bras droit de son enfant hospitalisé en pédiatrie à l'hôpital Gabriel Touré, du fait d'une nécrose provoquée par des actes de soins dont il a été victime. Cette histoire a fait le tour de la Toile, jusqu'à ce que le ministre de la Santé se déplace sur les lieux pour enquêter sur les causes de cette situation désastreuse. Pour nous, les juristes, cette faute est imputable à l'hôpital Gabriel Touré, qui devrait indemniser les parents de l'enfant pour le dommage subi par celui-ci.

Il s'agit notamment du dommage imputable à un défaut de surveillance des patients et des locaux, car les patients doivent obligatoirement être protégés par les hôpitaux. Les malades qui n'ont pas de pathologies apparentées méritent une attention particulière, comme les déficients mentaux qui peuvent causer des dommages à eux-mêmes ou à leurs voisins. Par conséquent, si, par négligence, un malade agresse un autre malade et cause un dommage à ce dernier, la responsabilité de l'hôpital est engagée si son état d'agressivité était connu par le personnel surveillant. Ou encore, le fait d'admettre un malade violent dans la même chambre que d'autres malades engage la responsabilité de l'établissement.

En général, plusieurs dommages pourraient être reprochés aux hôpitaux lorsqu'ils proviennent des fautes causées par ceux-ci. Parmi ces dommages, nous pouvons citer ceux résultant des défauts d'entretien des locaux et des matériels. Les locaux des hôpitaux doivent être dans un état conforme aux normes internationales en matière d'hygiène et de propreté. En effet, l'hygiène n'est pas un acte médical mais contribue à l'amélioration de la qualité des soins dispensés par les établissements de

santé. Ensuite, le plus important concerne la gestion des matériels utilisés par les professionnels de santé dans le cadre de l'administration des soins. Pour assurer des soins de qualité, une bonne asepsie doit être respectée afin d'éviter la contamination des patients. Ainsi, lorsqu'un malade contracte un germe au sein de l'hôpital pendant son séjour et que celui-ci lui cause des dommages infectieux, la responsabilité de l'établissement est engagée pour défaut d'organisation du service. Des dispositions auraient dû être prises pour éviter la dissémination des germes par la mise en place d'une chaîne de bionettoyage destinée à lutter contre la propagation des germes environnementaux.

En plus, l'établissement public de santé peut se voir attribuer des dommages découlant de l'utilisation de produits et matériels défectueux. Nous suivons cette situation avec beaucoup d'esprit critique, car depuis fort longtemps, c'est la responsabilité des professionnels qui est engagée à la place des hôpitaux en cas de dommage. En effet, les praticiens viennent exercer en tant que libéraux, avec une mise à disposition des matériels de l'hôpital ; dans ce cas, ils engagent leur responsabilité personnelle en cas de faute. Pourquoi ? Parce que, selon nous, le praticien a l'obligation de vérifier la stérilité et la propreté du matériel avant de s'en servir, conformément aux règles déontologiques. Ainsi, celui qui ne respecte pas ce principe déontologique, en cas de dommage, engage sa propre responsabilité et non celle de l'établissement qui lui fournit des matériels.

Enfin, les dommages liés aux infections nosocomiales et aux vaccinations obligatoires engagent la responsabilité sans faute des établissements de santé depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner.

Rappelons qu'une infection nosocomiale est celle qui est contractée dans un établissement de santé lors d'un passage ou d'un séjour, tandis qu'une vaccination obligatoire est celle qu'un texte contraint de pratiquer.

Section 3 - Les îlots de la médecine libérale à l'hôpital public

Les hôpitaux publics assurant les missions de service public hospitalier sont équipés par les autorités publiques pour qu'ils puissent accueillir convenablement un nombre important d'usagers éprouvant un besoin croissant de santé. Depuis la réforme hospitalière de 1958, ces établissements de santé publics peuvent accueillir des praticiens libéraux compétents afin de renforcer leurs compétences techniques et attirer les plus qualifiés dans les domaines les plus sophistiqués. Cet exercice est aussi autorisé par le législateur, conformément aux articles L. 6154-1 et suivants du CSP, qui permettent aux praticiens de pratiquer, en plus de leurs missions au sein de l'hôpital, une activité libérale dès lors qu'il n'y a pas de menace vis-à-vis des intérêts du service public hospitalier. Cette initiative de la loi est pour nous un moyen de consolider la présence constante des praticiens qualifiés dans les hôpitaux publics, qui sont sollicités par les usagers confrontés à des problèmes de santé nécessitant une prise en charge par une structure disposant de plateaux techniques à la hauteur des attentes. En effet, nous voyons cette forte implication des professionnels libéraux à tous les niveaux des hôpitaux, mais cette participation est subordonnée au respect de deux conditions : une participation aux activités du service public hospitalier et une participation au fonctionnement de l'hôpital en utilisant son matériel.

Paragraphe 1 - La participation aux activités de service public dans le cadre des soins

Avant la loi HPST de 2009 relative à la réforme hospitalière, d'autres dispositions antérieures acceptaient l'exercice de la médecine libérale au sein des établissements de santé publics dans le cadre

de l'opération « cliniques ouvertes »[219]. Le législateur est allé dans le même sens, notamment dans l'ancien article L. 6146-10 du Code de la santé publique, qui donnait la possibilité « aux malades, blessés et femmes enceintes admis à titre payant de faire appel aux médecins, chirurgiens, spécialistes ou sages-femmes de leur choix autres que ceux exerçant leur activité à titre exclusif dans l'établissements ». Cette situation crée une relation contractuelle entre les deux parties, c'est-à-dire, le malade et le professionnel de santé ; ce dernier, exerçant sous le régime de droit privé, engage sa responsabilité personnelle en cas de manquement à ses obligations contractuelles devant le juge judiciaire. Il est important de savoir que les opérations privées sont toujours gérées par le juge civil, car depuis 1936, la jurisprudence *Mercier* soumet la relation médecin-patient au contrat qui confie des obligations aux deux parties. Quant à l'établissement de santé public qui accueille le praticien libéral pour la réalisation de son activité, sa responsabilité pourrait être engagée pour faute de mauvais fonctionnement du service (utilisation d'un outil défectueux, non-conformité des locaux aux normes établies, faute commise par un personnel auxiliaire de l'hôpital). Mais, depuis la loi du 21 juillet 2009, cette possibilité d'intervention est permise sans équivoque[220].

À cet effet, des médecins, des sages-femmes et d'autres praticiens libéraux peuvent participer aux activités du service public hospitalier, comme celles visant la continuité des soins, la prise en charge des soins de fin de vie et même la promotion de l'éducation et de la prévention pour la santé. Mais, pour cela, les praticiens libéraux doivent signer un contrat avec l'établissement utilisateur, et cet acte juridique doit être aussi validé par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS). Ce contrat doit respecter les conditions posées par le Code de la santé publique, notamment son article L. 6112-3, qui prévoit des mesures de bonne conduite à l'égard de tous les patients pris en charge dans le cadre des missions de service public. Ces conditions sont les suivantes : *« égal accès aux soins de qualité, permanence de l'accueil et de la prise en charge, respect des tarifs fixés par l'autorité administrative »*. Le professionnel exerçant à titre libéral et participant au fonctionnement du service public hospitalier est soumis à un contrat encadré par le droit administratif, car lorsque l'accord est conclu entre une personne morale de droit public et une personne privée contribuant à la mission de service public hospitalier, il est régi par le droit public.

En plus, un salarié libéral autorisé à travailler au sein d'un établissement de santé public doit *de facto* participer au fonctionnement de celui-ci en faisant usage de son plateau technique.

Paragraphe 2 - La participation au fonctionnement de l'hôpital en utilisant son plateau technique

Un praticien libéral qui officie au sein d'un établissement de santé public participe au fonctionnement de celui-ci en utilisant son plateau technique pour ses activités personnelles différentes de celles de l'établissement utilisateur. Souvent, il donne rendez-vous à des clients à l'hôpital pour la réalisation de certains examens sophistiqués, qui demandent souvent des appareils que l'on voit rarement dans les cliniques privées. Il peut aussi faire des consultations et même pratiquer l'hospitalisation de jour des

[219] L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996.

[220] L'article L. 6146-2 du Code de la santé publique dispose que « dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur d'un établissement de santé peut, sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale de l'établissement, admettre des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires exerçant dans le cadre des dispositions de l'article L. 6154-1, à participer à l'exercice des missions de service public mentionnées à l'article 6112-1 attribuées à cet établissement ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement… ».

patients, mais sur la base d'un contrat médical. Cette pratique est autorisée au regard de l'article L. 6112-4 du Code de la santé publique qui dispose que « les médecins et les autres professionnels de santé non hospitaliers peuvent être associés au fonctionnement des établissements assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1. Ils peuvent recourir à leur aide technique. Ils peuvent, par contrat, recourir à leur plateau technique afin d'en optimiser l'utilisation. Toutefois, lorsque ce plateau technique appartient à un centre hospitalier et est destiné à l'accomplissement d'actes qui requièrent l'hospitalisation des patients, son accès aux médecins et sages-femmes non hospitaliers s'effectue dans les conditions définies à l'article L. 6146-2 ».

En réalité, il y a une différence entre la participation aux missions de service public et aux activités de soins de l'établissement et la contribution au fonctionnement régulier de l'établissement de santé. Elle est normale, car la première hypothèse renvoie à l'agent public qui remplit son devoir professionnel envers l'établissement, tandis que la seconde renvoie à celui qui, de façon libérale, participe au fonctionnement de l'hôpital en utilisant son plateau technique. Cependant, très souvent, cette mission de participation au fonctionnement du service public hospitalier est faite de façon anarchique au Mali. En effet, certains médecins des hôpitaux publics cumulant deux fonctions, entre le public et le privé, donnent rendez-vous aux clients à l'hôpital public, mieux équipé que leurs cliniques privées. Dans ce cas, le professionnel participe au fonctionnement de l'établissement en faisant usage de son plateau technique pour traiter ses patients dans un but lucratif, non pas pour le compte de l'hôpital, mais pour son propre compte. Ainsi, cette relation correspond à une mise à disposition du dispositif médical de l'établissement pour l'usage du professionnel exerçant à titre libéral pour des examens ou des hospitalisations de jour. Cette intervention dans la vie de l'hôpital public, en utilisant son plateau technique, doit se passer dans le cadre contractuel lorsqu'une décision d'hospitalisation a été prise. Dans le cas contraire, lorsqu'il s'agit d'un simple passage pour effectuer un examen de scanner au service d'imagerie médicale, le législateur ne donne aucune indication par rapport à la nature de la relation. Disons qu'il s'agit d'une simple convention de « coopération » prévue par l'article L. 6134-1 du CSP et régie par le principe de la liberté contractuelle. Le malade se retrouve ici dans une situation hybride : il s'agit d'une relation contractuelle de droit privé avec le professionnel libéral et d'une relation statutaire de droit public avec l'établissement de santé.

En revanche, lorsque l'état de santé du malade impose une hospitalisation, le contrat liant le médecin libéral à l'établissement est soumis aux dispositions des articles L. 6146-2 et R .6146-17 du CSP. Il en va ainsi pour la participation du praticien aux missions de service public ou aux activités de soins de l'établissement précédemment étudiées.

Cependant, il n'est pas rare aussi de voir les praticiens de l'hôpital public mener des activités à titre libéral au sein du même service, conformément à la décision du législateur qui accorde beaucoup de crédit au bon fonctionnement du service public hospitalier.

Paragraphe 3 - Les activités libérales des praticiens de l'hôpital

Selon le législateur, un praticien statutaire de l'hôpital public est autorisé à travailler à titre libéral au sein du même service, lorsqu'aucune menace ne vise le fonctionnement régulier de l'hôpital[221].

[221] Article L. 6154.

Cet exercice est autorisé généralement par beaucoup de pays, surtout ceux qui accordent une grande importance à la sécurité des malades à l'hôpital. Le législateur, en accordant cette possibilité, a d'abord mis l'accent sur le principe de l'accès aux soins et de la continuité des soins. En effet, cette trame d'activité tire sa source de la réforme hospitalo-universitaire de 1958, dans le but de permettre à l'hôpital de travailler en collaboration avec des praticiens dotés de grandes qualités, tout en permettant aussi à ceux-ci de gérer une clientèle libérale au sein de l'hôpital, pour générer des revenus supplémentaires[222].

Un patient admis au sein d'un établissement de santé est informé de la nature libérale de sa relation avec le praticien ; il doit être *de facto* mis au courant de la nature juridique de cette relation. C'est-à-dire que cette situation plonge le malade dans une relation régie par le droit privé, car il s'agit d'un contrat privé passé entre les deux parties. Celui-ci oblige le praticien libéral à donner des soins consciencieux, attentifs et relevant des données acquises de la science, et le malade à respecter les consignes du praticien en lui payant également ses honoraires. Pour autant, cette relation privée unissant le malade au praticien ne fait pas obstacle à son statut d'usager du service public dans le domaine de la restauration, la fourniture du personnel non médical et l'intervention d'un autre médecin travaillant pour le compte de l'établissement public de santé. Ici, le patient « *est placé dans une situation hybride, de nature contractuelle dans ses relations avec le professionnel de santé et de nature statutaire dans ses liens avec l'établissement. En cas de litige concernant les soins, le praticien engage sa responsabilité civile contractuelle devant les juridictions de l'ordre judiciaire, tandis que l'établissement public de santé ne sera tenu de réparer, devant les juridictions administratives, que les seules conséquences dommageables d'un défaut d'organisation du service. La distinction entre les deux domaines de responsabilité et la répartition du contentieux ne sont pas toujours aisées à déterminer* ».

Cette pratique libérale du praticien de l'hôpital public peut se dérouler en dehors même des locaux de l'établissement. Cette façon de faire est monnaie courante au Mali, car généralement, certains médecins et infirmiers d'État assurent des actes médicaux et de soins à domicile. Au début, ces derniers pratiquaient ces actes en rendant service aux voisins du quartier pour des actes simples ne nécessitant pas d'aller à l'hôpital, comme par exemple les vaccinations, la mise sous perfusion, voire même l'incision des jeunes garçons.

Mais aujourd'hui, nous assistons à une expansion considérable de ce phénomène, devenu lucratif pour certains qui font même la consultation et la prescription à leur domicile avec la fixation d'honoraires. Cette pratique malsaine est le contraire total de l'art de guérir, car un praticien sous-équipé et muni d'un stéthoscope et d'un tensiomètre fait des diagnostics erronés sur la base des signes cliniques apparents sur le corps qui servaient jadis aux hommes à déceler une pathologie. Aujourd'hui, aucune mesure sérieuse n'est entreprise pour traquer ces trafiquants d'espoir, car dans cette société, la corruption et la sacralité des liens sociaux empêchent les gens de dénoncer certaines pratiques attentatoires au respect de l'intégrité du corps humain.

Pour nous, cette possibilité d'exercice accordée aux praticiens publics participe aussi à l'enrichissement des hôpitaux. Les honoraires récoltés par le praticien seront partagés entre lui et l'établissement d'accueil, qui met son plateau et ses locaux à sa disposition.

[222] MÉMETEAU Gérard et GIRER Marion, Cours de Droit Médical, cinquième édition, février 2016.

Paragraphe 4 - La coexistence de la clinique et de l'établissement public

Souvent, les établissements de santé publics sont autorisés à abriter en leur sein l'exercice de la médecine libérale, en créant d'autres structures privées pour la prise en charge de certaines pathologies. Cette possibilité a été offerte par un arrêt du Conseil d'État[223] : « *Les rapports qui s'établissent entre les malades admis en clinique ouverte, les médecins, chirurgiens, spécialistes auxquels ils font appel, et qui peuvent appartenir ou non au corps médical hospitalier, relèvent du droit privé ; […] l'hôpital dans lequel fonctionne une clinique ouverte ne saurait, dès lors, être rendu responsable des dommages qui peuvent être causés aux malades par ladite clinique lorsque ces dommages trouvent leur origine dans les agissements prétendument fautifs, imputés au médecin, chirurgien, spécialiste auxquels ces malades se sont confiés.* »

De même, *« la responsabilité de l'hôpital ne peut, en cas de dommages survenus aux malades soignés en clinique ouverte, être engagée qu'au cas où il est établi que ces dommages ont pour cause un mauvais fonctionnement du service public résultant soit d'une mauvaise installation des locaux, soit d'un matériel défectueux, soit d'une faute commise par un membre du personnel auxiliaire de l'hôpital mis à la disposition du praticien opérant en clinique ouverte* ».

La France, pays des droits de l'homme, a entériné cette pratique de l'art de guérir pour permettre aux usagers d'être pris en charge rapidement et par les professionnels de leur choix. Cette ouverture faite aux patients et aux praticiens est du pain bénit pour chacun. Pour les établissements de santé, c'est l'ordonnance du 24 avril 1996 qui a encadré cette mesure en fixant les conditions permettant aux hôpitaux autorisés par l'Agence régionale de l'hospitalisation[224] de créer d'autres structures d'hospitalisation et de soin prévues par la législation hospitalière, appelées « cliniques ouvertes ». L'objectif de cette initiative est de permettre aux malades de faire appel aux praticiens de leur choix dans le cadre du traitement de leurs pathologies, conformément au principe de liberté de choix du praticien accordé par le Code de la santé publique.

Cette pratique est d'actualité au Mali, car les grands spécialistes demandés par la plupart des patients exercent à titre libéral pour leur propre compte et en utilisant les plateaux techniques de ceux-ci. Dès lors, disons tout simplement que les juridictions françaises ont trouvé une solution aux problèmes pouvant résulter de cette cohabitation, car les arsenaux juridiques ont toujours eu le dessus sur ces questions. En revanche, au Mali, aucune jurisprudence en la matière ne fait fi de cette question. De ce fait, notre étude, si elle est prise en compte par les autorités judiciaires du Mali, facilitera la résolution de certaines questions liées à la gestion de la responsabilité médicale qui, depuis toujours, reste introuvable dans les affaires qui assaillent les juridictions maliennes. La prise en compte de la responsabilité médicale par les juridictions maliennes nécessite l'implication des directeurs des hôpitaux, des avocats, de la société civile, des ONG, des associations défendant les droits des patients et des familles des usagers, pour la venue de ce jour.

[223] CE, 4 juin 1965, *Hôpital de Pont-à-Mousson*, Rec. CE, 1965, p. 1965.

[224] Ordonnance « Juppé », portant réforme hospitalière avec la mise en place des ARH qui, par la suite, seront remplacées par les ARS (agences régionales de santé) par la loi HPST.

TITRE II

LE CHAMP PROCESSUEL DES RESPONSABILITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les deux cours de tribunaux ont joué un grand rôle pour la reconnaissance du caractère nosocomial des infections contractées dans les établissements de santé.

Ainsi, nous pouvons dire qu'il n'y avait pas de vision commune concernant certains principes, à savoir, la reconnaissance des infections endogènes, mais nous trouverons dans les chapitres suivants la réconciliation des idées au sein des deux grandes juridictions, pour le bonheur des victimes.

CHAPITRE I

LA SOLUTION APPORTÉE PAR LES TRIBUNAUX ADMINISTRATIFS AUX CAS D'INFECTIONS NOSOCOMIALES

Il est important de savoir que les deux ordres de juridiction, au fil du temps, n'ont pas adopté les mêmes visions vis-à-vis de la nature des régimes juridiques concernant les infections nosocomiales. Le juge administratif avait opté pour la faute présumée des établissements de santé, notamment une simple petite faute dans l'organisation et le fonctionnement du service, tandis que le juge judiciaire partait sur le terrain de la responsabilité sans faute, en disant que les professionnels et les établissements de santé étaient tenus d'une obligation de sécurité de résultat[225].

Ainsi, cette divergence de position adoptée par les deux ordres de juridiction mettait les patients dans une situation compliquée, car elle touchait également la reconnaissance du caractère nosocomial de l'infection auprès de ceux-ci. Le juge judiciaire, quant à lui, ne faisait pas de différence en matière de germe ayant causé l'infection, ce qui donnait une chance supplémentaire aux patients sur le terrain de la responsabilité, tandis que le juge administratif refusait *de facto* la réparation de l'infection endogène, dont le patient serait porteur avant son admission. En effet, pour la Haute Juridiction administrative, le patient porteur du germe microbien serait bien contaminé avant son entrée à l'hôpital, quand bien même il déclarerait une infection au cours de son hospitalisation. Cela veut dire que ni l'établissement de santé ni le professionnel de santé ne peuvent assumer la responsabilité de cette infection. Nous disons, quant à nous, que les analyses préliminaires aux urgences doivent apporter le maximum d'informations aux soignants sur la situation infectieuse du patient. Ainsi, un germe non pathogène présent sur la peau du patient le sera du fait de la mauvaise réalisation de l'acte médical ou sans l'application d'une asepsie parfaite. C'est pourquoi, l'origine du germe ne saurait être un obstacle à l'engagement de la responsabilité sans faute des établissements de santé en matière d'infections nosocomiales. Au Mali, 90 % des infections consécutives à un acte médical sont exogènes, en raison de l'état actuel de l'environnement hospitalier des plus grands établissements de santé publics du pays. De plus, le manque de matériel (ECBC) fait qu'il est souvent difficile de connaître l'état infectieux de certains malades au moment de leur admission.

Cependant, la juridiction administrative malienne n'est pas très souvent confrontée à ces types de litiges en responsabilité médicale, ce qui prouve la vacuité des jurisprudences en la matière. Ainsi, pour engager la responsabilité des établissements de santé pour les dommages résultant des infections nosocomiales, il faut faire appel au régime juridique du droit commun, c'est-à-dire à l'article 1240 du Code civil (anciens articles 1382, 1383, 1384 et suivants).

Section 1 - L'instauration du principe de présomption de faute

Le régime de la présomption de faute découle d'une décision de la Haute Juridiction administrative, mettant en cause le système d'organisation et de fonctionnement du service public hospitalier en matière d'infections nosocomiales, de vaccinations obligatoires et de matériels défectueux souvent utilisés par les hôpitaux publics. Toutefois, en matière d'infections nosocomiales, l'arrêt de principe est celui rendu par le Conseil d'État en décembre 1988. Pour mieux comprendre les raisons ayant

[225] Cass., 1re chambre civile, 29 juin 1999.

poussé les jurés à rendre une telle décision, il convient d'expliquer les faits qui ont conduit les juges à prendre cette position : « Après une exploration saccoradiculographie suivie d'une intervention chirurgicale de cure de hernie discale, le patient présentait une infection méningée compliquée d'une lésion médullaire avec paralysie inférieure ayant provoqué une incapacité permanente partielle de 80 %. »[226]

Ainsi, après une expertise médicale à la demande du juge administratif, il a été constaté une absence totale de faute d'asepsie de la part de l'équipe soignante. Par conséquent, selon le juge, nonobstant cette remarque, le fait qu'une telle infection ait pu se produire présage une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier qui a la lourde responsabilité de mettre à la disposition des soignants des matériels et des produits stériles. En réalité, cette position du Conseil d'État en matière d'infections nosocomiales était très dure pour les établissements de santé. Pour lui, l'hôpital doit être un lieu privilégié pour la recherche de la guérison, donc, il doit tout faire pour assurer le bon fonctionnement du service qui dépend de la qualité de l'organisation de celui-ci. Un service bien organisé sur le plan humain doit toujours disposer d'une équipe médicale complète capable d'agir à n'importe quel moment pour la prise en charge d'une personne malade. Le plateau technique doit également être conforme au niveau référentiel de l'établissement pour assurer une prise en charge efficace, et aussi s'agissant des matériels nécessaires à la sécurité des soins. Ainsi, si un manquement est constaté à l'un de ces niveaux, le juge engage de plein droit la responsabilité de l'établissement de santé pour faute dans l'organisation et le fonctionnement du service.

Il est donc important de savoir que le juge administratif joue un rôle capital dans le cadre de l'administration de la preuve, et surtout en matière hospitalière, il a toute la latitude pour faire appel à des éléments nécessaires pour la manifestation de la vérité, avec la participation de l'expert médical choisi à cet effet. Il a aussi le pouvoir d'apprécier la valeur probante des éléments qui lui sont fournis, y compris ceux apportés par les experts, alors même que seuls les faits constatés par le juge pénal (et non leur qualification juridique : CE, 9 juin 1972, *Veuve Allemand*, Rec., p. 430) s'imposent à lui. Tous ces éléments entrent dans le cadre des informations qui permettent au juge de procéder à l'instruction, c'est pourquoi, il n'est pas rare d'entendre la fameuse phrase populaire : « il résulte de l'instruction que… ».

Ensuite, souvent par rapport à la densité de certains contentieux, le juge administratif va encore plus loin dans l'administration de la preuve, car il se transforme en véritable machine de fabrication de preuves eu égard aux éléments qui lui sont fournis, sous la forme d'une présomption de faute. Pour la petite histoire, il y a eu des cas de ce genre dans les années 1920, lorsque le Conseil d'État avait décidé d'adopter cette position concernant les accidents causés par les véhicules administratifs (CE, 22 décembre 1924, *Société d'assurance mutuelle des travailleurs français*). En effet, la notion de présomption assimilable au doute à un moment de la vie de la responsabilité hospitalière avait du mal à trouver une place. Voilà pourquoi elle a été qualifiée, par M^{me} Llorens-Fraysse, comme « un déplacement de l'objet de la preuve d'un fait inconnu générateur du droit invoqué à un fait général voisin ou connexe ».

Finalement, pour engager la responsabilité des établissements publics de santé sur la base de la présomption de faute, le juge administratif s'est appuyé sur les résultats des rapports de l'expert médical désigné à cet effet : « L'affection myélo-méningée n'a pu se développer qu'à partir des manœuvres

[226] C. Bergoignan-Esper et P. Sargos, Les grands arrêts du droit de la santé, éditions Dalloz, 2016.

radiologiques ou chirurgicales qui l'ont immédiatement précédée, elle ne se serait pas produite si les règles d'une asepsie parfaite avaient été respectées. »

Ensuite, selon le Conseil d'État, « le fait pour un patient de contracter une infection sans relation avec celle ayant provoqué l'hospitalisation révélait une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier ». Ainsi, il s'agissait d'une présomption simple à l'endroit de l'établissement présumé fautif qui pouvait s'exonérer en prouvant une absence de faute, chose vraiment difficile sur le terrain de la présomption de faute.

Par ailleurs, le régime de présomption de faute à l'égard des infections nosocomiales concernant les hôpitaux publics continue à s'appliquer postérieurement à la loi du 4 mars 2002. Pour la Haute Cour de justice administrative, ce régime est d'application pour les actes de soins courants, voire bénins. Tel a été le cas, par exemple, dans une décision du Conseil d'État du 21 octobre 2009[227] concernant une personne ayant perdu une dent au cours d'une intubation pour la réalisation d'une anesthésie générale. En effet, la victime de cette perte a décidé d'engager une action en justice contre l'établissement de santé auprès de la cour administrative d'appel. Celle-ci a, à son tour, annulé le jugement du tribunal administratif qui avait donné raison à la victime en affirmant une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service. Ainsi, le Conseil d'État est aussi allé dans ce sens en disant que son prédécesseur n'avait pas commis une erreur de qualification s'agissant de la nature de la faute, tout en donnant la confirmation de l'expert qui avait signifié qu'aucune faute n'avait été commise au moment de la réalisation du geste d'intubation. Selon la Haute Cour de justice administrative, il n'y a donc pas erreur de droit « dès lors que l'intubation d'un patient en vue d'une anesthésie générale ne peut être regardée comme un geste courant à caractère bénin dont les conséquences dommageables, lorsqu'elles sont sans rapport avec l'état initial du patient, seraient présumées révéler une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service… ».

Ainsi, le juge administratif, malgré l'existence de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, a le choix de faire l'application du régime de présomption de faute concernant des actes de soins courants à caractère bénin, pour engager la responsabilité des hôpitaux publics. Compte tenu du caractère impartial de la règle de droit, une uniformisation des règles serait équitable à nos yeux, pour permettre aux patients de bénéficier de la même faveur. Nous pensons que le juge administratif, pour les actes de soins bénins, doit suivre la même règle que le juge judiciaire en adoptant le principe de responsabilité sans faute et en soumettant les hôpitaux publics au régime de l'obligation de sécurité de résultat.

Section 2 - Le renversement de la charge de la preuve au profit de la victime

Généralement, en droit, on dit qu'il appartient à la personne qui accuse d'apporter les preuves de son accusation. Cependant, la procédure auprès du juge administratif est inquisitoire, ce qui veut dire que la charge de la preuve pour la manifestation de la vérité lui incombe. Ainsi, en matière d'infections nosocomiales, le juge administratif avait décidé de se soustraire au régime de responsabilité pour faute qui demandait aux victimes d'apporter la preuve du lien de causalité entre l'infection et l'établissement de santé, ce qui les exposait à d'énormes difficultés.

[227] FLAVIN Patrick, directeur général du SHAM, a fait un commentaire sur la décision rendue par le Conseil d'État, concernant une personne s'estimant victime d'une faute en lien avec un défaut dans l'organisation et le fonctionnement du service.

Toutefois, en matière de présomption de faute, l'objectif du juge administratif concernant les actes de soins courants ou bénins était de mettre le doigt sur le manquement dissimulé pouvant éviter le dommage à l'origine de la plainte. Normalement, les actes qualifiés de simples, dont la réalisation ne devrait poser aucune difficulté, doivent être faits sans préjudice pour le patient, ce qui veut dire que tout manquement constaté relèverait d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service, dont l'établissement ne pourrait s'exonérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère.

Par conséquent, pour se défendre devant le juge administratif, il n'appartient pas à la victime d'apporter les éléments pour le convaincre de la culpabilité de l'établissement. C'est plutôt à celui-ci de démontrer au juge que la procédure pour la mise en place d'une asepsie correcte a été respectée. L'idée vient donc du fait que ces infections, scientifiquement, peuvent émaner de manquements notoires aux mesures d'hygiène et de prévention, qui sont des fautes, mais qui mettent les victimes dans des situations difficiles pour établir la preuve de la faute. C'est pourquoi, le droit prétorien a jugé nécessaire de renforcer les droits des patients qui, depuis toujours, sont restés dans une situation de faiblesse totale vis-à-vis des dérives de la médecine.

Section 3 - Les innovations apportées par la loi du 4 mars 2002

Avant la loi Kouchner relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, il y avait une uniformité permettant aux patients d'avoir gain de cause auprès des professionnels de santé dans le cadre de la responsabilité médicale. Cependant, en matière d'infections nosocomiales, il y avait une différence entre les régimes juridiques appliqués par les deux ordres de juridiction. En effet, la juridiction administrative retenait le régime de responsabilité pour faute présumée de l'hôpital, tandis que la juridiction judiciaire avait choisi le régime de responsabilité sans faute, arguant que le professionnel de santé (établissement de santé ou médecin libéral), tenu à une obligation de sécurité de résultat, devait tout mettre en œuvre pour éviter une insécurité sanitaire aux malades. La jurisprudence judiciaire apparaissait donc plus avantageuse pour le malade, car elle mettait le professionnel de santé dans une situation d'incapacité de prouver son absence de faute. La loi de mars 2002 a remis encore les victimes sur un piédestal par la création d'un régime juridique universel en matière de responsabilité médicale. L'article 1142-1 du Code de la santé publique, issu de cette loi, dispose que les « établissements de santé, services et organismes sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ». Par conséquent, depuis l'entrée en vigueur de cette loi, il n'est plus question de différenciation de régimes entre les deux juridictions, car la loi Kouchner a instauré un régime sans faute avec possibilité de soustraction par la preuve d'une cause extérieure à l'hospitalisation. Cette mesure de la loi de mars 2002 ne concerne pas les cabinets libéraux, qui restent dans la sphère privée, donc, toujours sur le fondement de la responsabilité pour faute. Pour illustrer cette innovation du législateur de 2002, nous citons cette jurisprudence de la Cour de cassation du 23 mars 2003, concernant l'application rétroactive de cette loi plutôt favorable aux victimes. Selon cet arrêt, « *le chirurgien qui a opéré une patiente victime d'une infection nosocomiale, à la suite d'une intervention pratiquée dans la clinique, engage sa responsabilité même en l'absence de faute, car il est tenu d'une obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale. L'article L. 1142-1 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 instituant la responsabilité des établissements de soins dans les dommages résultant des infections nosocomiales est inapplicable aux cas d'espèce dès lors que l'intervention chirurgicale est antérieure de six mois à la publication de la loi. D'autre part, le médecin, dès lors qu'il n'a pas été avisé des souffrances de sa patiente, n'était pas tenu de la revoir avant sa sortie* ».

Ainsi, le bénéfice de cette loi est ouvert à toutes les situations postérieures à sa publication, soit aux actes réalisés après le 5 septembre 2001, pour être pris en compte dans le cadre de l'indemnisation. À défaut, les actes dommageables réalisés avant cette date seront réglés par le régime juridique en vigueur au moment de leur commission. *Idem*, selon le Conseil d'État, en matière de faute présumée de l'établissement, certaines infections dites nosocomiales ne le sont pas, car dans un arrêt rendu le 23 mars 2018, sa section « contentieux » a fait une nouvelle lecture de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. Cela va aider les établissements de santé publics, souvent mis en apnée du fait de la recrudescence des plaintes en matière d'infections nosocomiales par des usagers exigeants à l'égard des protocoles sanitaires auxquels ceux-ci doivent faire face. Selon le Conseil d'État, doit être regardée, au sens des dispositions, comme présentant un caractère nosocomial, une infection survenant au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a pour origine cette prise en charge. Cette nouvelle prise de position du Conseil d'État tire sa source du fameux article du législateur de 2002, qui permet de rendre coupables les établissements de santé même en l'absence de faute, sauf s'ils apportent la preuve d'une cause étrangère, c'est-à-dire s'ils prouvent que l'infection à laquelle la victime fait allusion n'est pas de nature hospitalière. Pour nous, cette position de la Haute Juridiction est assez limpide, car elle permet un rééquilibrage de la branche judiciaire en la matière. Certaines personnes sont porteuses de certaines pathologies. Une fois hospitalisées du fait de cette maladie, elles développent facilement des infections naturellement endogènes dont elles étaient porteuses avant leur entrée à l'hôpital. Dès lors, pour régler ces cas d'espèce, une prise en compte sérieuse du rapport de l'expert est nécessaire dans le processus confié au juge pour rendre sa décision. En effet, on rappelle souvent que le juge administratif n'a pas l'obligation de prendre en compte l'avis de l'expert, mais nous pensons qu'en matière de définition du caractère nosocomial d'une infection, l'avis scientifique de celui-ci doit être de mise pour la manifestation de la vérité.

CHAPITRE II

LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PRIVÉS

Les établissements de santé privés sont des personnes morales de droit privé, qui, avant la loi du 4 mars 2002, ont connu d'autres régimes juridiques pour la mise en œuvre de leur responsabilité dans le domaine médical. Tout d'abord, quand on dit établissement de santé privé, il s'agit du domaine purement et simplement civil mettant en relation deux particuliers, ou un établissement privé et un particulier sur la base d'un contrat. Dans le domaine médical, il s'agit de la responsabilité civile de l'établissement de santé privé ou d'une clinique privée, dont le but consiste à réparer un dommage causé à une victime en lui versant des dommages et intérêts. De ce fait, la responsabilité des établissements de santé privés est civile et se règle devant le juge civil, en déclenchant une action civile devant le juge pour demander la réparation du préjudice subi. Ainsi, il faut savoir que le fondement indéfectible de la responsabilité est la faute. Dans un passé lointain, les médecins étaient contraints de perdre un bras lorsqu'en faisant une chirurgie, ils faisaient perdre aux malades leurs yeux. Ensuite, dans le Code babylonien, il y avait la maxime « œil pour œil, dent pour dent », un principe ancien qui obligeait les praticiens fautifs à réparer les dommages causés aux patients. Ce faisant, il est à noter que la responsabilité civile est soumise à deux formes : soit délictuelle, soit contractuelle, conformément au droit commun, auquel le milieu hospitalier privé ne fait pas exception. Nous pouvons dire que la responsabilité est dite délictuelle lorsque sont en cause deux particuliers, c'est-à-dire qu'une personne, par son acte, a causé un dommage à une autre, comme par exemple un médecin d'une clinique privée qui cause un dommage à un client lors d'un geste médical. Une responsabilité est dite contractuelle en cas d'établissement de contrat entre deux parties, c'est-à-dire un patient et un établissement de santé privé, conformément à la jurisprudence du 20 mai 1936. Selon celle-ci, « il se forme un contrat entre un établissement de santé privé et son client, comportant pour le praticien l'engagement, sinon bien évidemment de guérir le malade, ce qui n'a jamais été allégué, du moins de lui donner des soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et réserves faites de circonstances exceptionnelles, conformes aux données actuelles de la science, que la violation même involontaire de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle »[228].

La responsabilité des établissements de santé privés a d'abord été délictuelle pendant quelques années, puis elle a pris la forme d'un contrat à partir de 1936, puis est redevenue délictuelle depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui a créé un régime unique pour toutes les situations relevant du domaine médical.

Section 1 - Le fondement délictuel de la responsabilité civile médicale

Il est difficile d'évoquer la responsabilité civile médicale sans préciser que la personne morale de droit privé qu'est l'hôpital privé ne peut pas voir sa propre responsabilité engagée, mais plutôt celle des praticiens privés qui y officient. Dès lors, le praticien qui commet une faute engage sa responsabilité personnelle. Pour la petite histoire, la jurisprudence fondatrice de la responsabilité civile médicale est celle de *Thouret-Noroy c/Guigne*, qui a permis au juge civil d'engager pour la première fois la

[228] Docteur Clotilde ROUGE-MAILLART, MCU-PH Angers, La responsabilité médicale, article lu sur Internet, qui donne une compréhension facile des trois sortes de responsabilités visant le milieu hospitalier.

responsabilité délictuelle d'un médecin, suscitant beaucoup de controverses pendant un siècle. Les faits sont les suivants. En l'espèce, Monsieur Guigne, souffrant d'une longue photologie, a sollicité l'intervention du docteur Thouret-Noroy, à l'époque médecin de son état et non officier de santé, qui n'avait pas les mêmes compétences que les médecins. Il a décidé alors d'utiliser une technique valable à l'époque, à savoir une saignée, ayant entraîné par la suite des conséquences désastreuses. Atteint pendant la saignée d'une blessure de l'artère brachiale qui a causé une septicémie occasionnant une gangrène, le patient a donc été obligé de se faire amputer du bras. « *Mais avant cette amputation, réalisée par un officier de santé, et pendant dix jours, M. Guigne souffrit atrocement, tandis qu'une tumeur de la taille et du volume d'un œuf se formait à l'endroit de la saignée. Malgré tous ces symptômes, le docteur Thouret-Noroy a continué à lui affirmer que "ce n'était rien", pour finir par l'abandonner à son sort, de sorte qu'un officier de santé dut l'amputer du membre gangrené.*

Condamné par le jugement du tribunal d'Évreux le 17 décembre 1833, confirmé par la cour d'appel de Rouen le 22 mai 1834, en raison "de sa négligence grave, de sa faute grossière et de l'abandon du malade", M. Thouret-Noroy forma un pourvoi en cassation à l'appui duquel il soutenait que les faits susceptibles d'engager la responsabilité d'un praticien ne pouvaient être que des faits matériels étrangers à l'exercice de l'art médical, que des erreurs commises dans un traitement "ne pouvaient le rendre passible d'aucune condamnation" et que, d'une façon générale, les médecins ne pouvaient être jugés responsables que dans les cas où le préjudice par eux-mêmes causé ne résulterait pas de l'usage de leur profession pratiquée de bonne foi, et dans la mesure de leur savoir. »

La mise en œuvre du fondement délictuel de la responsabilité médicale a suscité beaucoup de polémiques entre les juristes et les académies de médecine, qui n'étaient pas pour une irresponsabilité des médecins ; mais des voix se sont levées pour appuyer la théorie visant à valider l'engagement de la responsabilité des médecins au même titre que les autres corps. Parmi ces grands défenseurs, nous avons M. Bertrand de Greuille qui a dit en 1802, lors de la présentation des dispositions du Code civil relatives à la responsabilité pour fautes commises, que « tout individu est garant de son fait ». Cette phrase célèbre fait partie de celles qui ont posé les jalons de la responsabilité pour faute, en disant que si ce fait conduit à un dommage à une autre personne, il doit être obligatoirement réparé par le responsable de plein droit. Il n'y a donc pas de précision ou d'exception pour un corps professionnel, ce qui nous amène forcément à dire que le médecin, quelle que soit sa spécialisation, est visé par cette proposition. Ce qui est important ici, et que nous pouvons soutenir, c'est que « la loi ne peut balancer entre celui qui se trompe et celui qui souffre ». Cela veut dire que si elle constate à chaque fois qu'une personne est victime d'une injustice, elle regarde si l'auteur de cette injustice a tenté de l'éviter. Si elle remarque de la négligence et de l'imprudence ayant conduit à la réalisation du dommage, si faute il y a, le responsable doit être condamné à la réparer. En matière médicale, depuis le début, il a été dit que la punition envers les praticiens ne cherchait pas à faire une atteinte à leur personne, car leur honneur doit être *de facto* sauvegardé. Sachant que les condamnations pénales ne peuvent concerner que des crimes, et qu'il ne peut exister que là où l'intention de nuire est établie et reconnue, ce qui lui est demandé, « c'est quelques sacrifices pécuniaires pour l'entière indemnité de ce qu'il a fait souffrir par son peu de prudence ou son inattention ; c'est dans ce défaut de vigilance sur lui-même qu'existe la faute, et c'est cette faute, qu'on appelle en droit quasi-délit, dont il doit réparation »[229]. Toujours dans le cadre du fondement délictuel de la responsabilité civile médicale, il y a des réticences quant à

[229] C. Bergoignan-Esper et P. Sargos, Les grands arrêts du droit de la santé, 2e édition, Dalloz, 2016.
F. Ewald, Naissance du Code civil, Flammarion, mars 2004, page 345.

l'application des articles 1382 et 1383 du Code civil (aujourd'hui 1240 et 1241) dans les faits de leurs métiers par les médecins et les notaires.

S'agissant de la médecine, cette opposition remonte à l'année 1825, dans l'affaire opposant le docteur Hélie à la justice. Cette affaire a été bien élucidée par le professeur Claude Sureau dans son célèbre livre intitulé *Fallait-il tuer l'enfant Foucault ?* (2003). « *Il s'agissait d'un médecin qui, à l'occasion d'un accouchement, pour délivrer facilement la mère, avait amputé l'enfant, qu'il croyait mort, de ses deux bras qu'il pensait être sphacèles, c'est-à-dire atteints de gangrène sèche. En réalité l'enfant, ainsi amputé, devait survivre. À l'occasion des poursuites civiles engagées contre le docteur Hélie par le père de l'enfant, le tribunal de Domfront demanda l'avis de l'Académie de médecine qui confia dans un premier temps à quatre professeurs d'accouchement et à un professeur de médecine légale, lesquels avaient estimé que le médecin avait commis une faute contre les règles de l'art. Mais l'Académie de médecine refusa d'accepter ce rapport et désigna cinq de ses membres, dont aucun n'était accoucheur, qui conclurent, suivis en cela par l'Académie dans son rapport transmis le 29 septembre 1829, à l'absence de responsabilité du docteur Hélie en déclarant qu'il était de son devoir de s'inscrire contre la jurisprudence qui tendait à admettre la responsabilité des médecins pour des faits de leur pratique, un praticien ayant fait des études sanctionnées par un diplôme étant réputé agir en toutes circonstances dans l'intérêt du patient et ne pouvant, sauf volonté de nuire, être condamné en cas d'échec des soins.* » Voilà succinctement les faits ayant conduit la famille Foucault à dresser une plainte contre le docteur Hélie, qui avait commis une faute grave au moment de l'accouchement, bien qu'il ait été assisté par une sage-femme expérimentée. En conclusion, malgré le brouhaha qui entourait cette affaire en matière de responsabilité, la cour d'appel de Rouen a finalement engagé la responsabilité civile du docteur en l'obligeant à verser une rente viagère à l'enfant Foucault jusqu'à sa majorité.

Section 2 - La nature délictuelle des relations à l'hôpital privé

Compte tenu de ces contestations contre l'engagement de la responsabilité des professionnels de santé, il est clair qu'à un moment, en droit français, la responsabilité civile médicale était de nature délictuelle. Mais aussi, pour contredire les allégations des faux savants et des pseudo-experts disant que l'exercice de la médecine et leur réputation seraient entachés, le procureur général Dupin a jugé opportun de faire une comparaison entre le métier de médecin et d'autres professions (notaires, huissiers, avoués, agents de change, avocats, agents publics, juges). Son but était juste de montrer que cette démarche de responsabilité ne cherchait aucunement à salir de manière dégradante ces professions, mais à protéger les personnes qui les sollicitaient contre leur imprudence, négligence, légèreté ou ignorance des choses qu'on doit obligatoirement savoir et maîtriser dans son métier. Pour connaître la nature délictuelle des relations à l'hôpital privé, il a fallu attendre l'arrêt *Hyacinthe Boulanger* pour la confirmation de la nature délictuelle de la responsabilité civile médicale. En l'espèce, le jeune Boulanger avait 13 ans quand son avant-bras s'est fracturé, en janvier 1860, lors d'une activité dans son école. M. Lodieu, officier de santé, pour soigner cette fracture, a utilisé un appareil qui, par la suite, a causé une gangrène au niveau même de l'avant-bras et des doigts, qui ont fini par tomber un à un, 135 jours après l'accident. Les parents du garçon ont alors engagé une action en justice contre le praticien qui a été condamné par le tribunal civil de Rouen, le 30 avril 1860, à leur verser des dommages et intérêts.

Par ailleurs, depuis cet arrêt et même bien avant, la faute commise par un professionnel de santé sur un patient a toujours été en discussion, consistant, d'une part, à demander une réparation au praticien fautif et, d'autre part, à ne rien demander à celui qui a utilisé les moyens nécessaires pour résoudre le

problème du patient. Ainsi, le régime juridique applicable dans le cadre d'une relation entre un patient et un établissement de santé privé relevait du droit positif, qui imposait la faute comme fondement du régime. De ce fait, tout praticien responsable d'une faute, ou toute faute reprochée à un établissement de santé privé, engageait la responsabilité délictuelle de celui-ci, conformément aux articles 1382 et 1383 du Code civil (aujourd'hui, 1240 et suivants) selon lesquels « tout fait quelconque de l'homme qui cause un dommage à autrui oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ». Pour nous, cette perception du législateur fait penser qu'aucune atteinte sur la personne d'autrui, par son propre fait, ou par une personne travaillant sous son autorité et sa direction, n'engage la responsabilité de l'auteur de la faute ou ne donne la possibilité de sa commission. Certes, à l'époque, il y avait une grande difficulté pour faire l'unanimité autour de cette question de la responsabilité délictuelle du médecin, mais l'application de l'article de façon impartiale était une demande du Conseil constitutionnel, qui le présentait comme une exigence constitutionnelle à travers trois décisions : celle du 22 octobre 1982, n° 82-144, celle du 9 novembre 1999, n° 99-419 DC, et celle du 22 juillet 2005, n° 2005-522 DC[230] .

En effet, compte tenu de la force obligatoire de la Constitution, l'application du Code civil dans le domaine médical était obligatoire pour les juges. C'est pourquoi, d'ailleurs, le professeur Dupin a défendu vaille que vaille la thèse de la responsabilité délictuelle des médecins et des établissements de santé privés. Il disait qu'en vertu du droit commun de la responsabilité, le médecin devait être reconnu responsable seulement pour des actions découlant de sa négligence, de sa légèreté et de son ignorance des choses qu'il était censé connaître pour le traitement de ses malades, conformément aux données actuelles de la médecine. Cette thèse de la responsabilité délictuelle a fait l'objet d'une grande contestation en 1936, par un arrêt rendu par la Cour de cassation, connu sous le nom d'arrêt *Mercier*.

Section 3 - L'apparition du principe contractuel par l'arrêt *Mercier* en 1936

Le malade, dans le cadre de la recherche des soins, fait recours à une personne qui a des dons issus de la médecine, sans l'établissement d'un contrat entre eux. Cette relation entre faible et puissant peut générer des difficultés en cas de non-paiement de la rétribution du puissant, ou lorsque le service rendu est insuffisant à l'égard du faible. Cette idée de fondement contractuel de la responsabilité médicale a longtemps été soulevée par beaucoup d'auteurs qui se sont souvent appuyés sur le volet du paiement des honoraires.

Il est clair que cette relation est divisée en deux parties intéressantes qui sont la partie contractuelle, basée sur le paiement des honoraires, et la partie thérapeutique, qui n'a pas été définie. Mais l'on peut se poser la question de savoir dans quel but la personne soignée doit payer le soignant. Il y a eu une prestation de service assortie d'une volonté commune pour la réalisation de celle-ci. En la matière, des suggestions ont servi de prémisses quant à la reconnaissance de la nature contractuelle de la responsabilité médicale.

« Un arrêt souvent cité du 21 août 1839 écarte l'article 1780 du Code de Napoléon pour valider une convention "par laquelle le médecin s'oblige à donner, pendant toute sa vie, des soins de son art à une personne et aux gens de sa maison" ; et le médecin n'est ni domestique ni gens de service. Le contrat paraît être de travail. L'arrêt enseigne que le praticien peut se lier avec un client par un contrat, mais l'affaire n'est pas entre lui et le patient. On ne peut, me semble-t-il, aller plus loin qu'écrire que,

[230] *Ibid*., page 207.

*simplement, l'exercice de la médecine n'est pas incompatible avec le contrat en soi. Les plus riches sont les décisions relevant des contrats de soins explicites ou implicites. En réalité, il y a deux arrêts du 8 février 1932. Le premier (*Thiers c/Arthaud*) reconnaît une créance d'honoraire au titre de la gestion d'affaires. Le second - que plus tard le procureur général Mater tiendra pour "fort important" - voit un engagement contractuel de payer l'honoraire en conséquence du choix du médecin par le patient. Certes, l'on entend le thème contractuel, mais la mélodie est inachevée : il n'est pas encore question de contracter pour donner des soins et les recevoir, même si cela est sous-entendu. Il est vrai qu'il est fait état d'un engagement contractuel, mais la portée (obligation de payer l'honoraire) "rentre dans le pouvoir souverain du juge du fond" (*Yvon c/Plaisant*). Pour la cour d'appel de Rennes, le 5 décembre 1935, le contrat intervient, dont l'essence est que le médecin prend l'engagement, suivant rémunération, de donner des soins au malade… Un arrêt de la même cour, du 16 novembre 1934, l'avait précédé.* »[231]

Disons que la question du contrat médical a toujours prévalu dans le milieu hospitalier, car certaines doctrines s'accordent pour dire qu'une idée de contrat entre les deux parties est plausible dans la mesure où une partie s'engage à rendre un service à une autre moyennant une rémunération[232].

En revanche, cette thèse de la responsabilité contractuelle du médecin est d'origine prétorienne et civiliste. Ses prémisses ont été avancées par la cour d'Aix-en-Provence dans une décision rendue le 16 juillet 1993, qui a décidé de rendre nul et sans effet l'usage de l'article 638 CIC sur la base de la nature contractuelle de la faute, en disant « que les relations juridiques d'un médecin et de son malade entrent dans le cadre du contrat de louage de services, le médecin s'engageant à donner au malade ses soins assidus, éclairés et prudents ». Nous n'irons pas sur la même ligne que ces pensées juridiques, imposant aux médecins cette obligation de sécurité de résultat vis-à-vis du malade qui, étant dans une situation de faiblesse sanitaire, fait recours à un professionnel, voire à un spécialiste dans le domaine médical, qui à son tour s'engage à apporter son service en demandant des honoraires. *De facto*, pour nous, une convention est établie entre les deux. En cas de manquement à l'une de ses obligations contractuelles, le médecin engage sa responsabilité contractuelle vis-à-vis de ses patients.

En droit français, c'est l'arrêt du 20 mai 1936 qui a posé le principe fondateur de cette idée de contrat. L'espèce est la suivante : « Madame Mercier, atteinte d'une affection nasale, s'adressa au docteur Nicolas, radiologue, qui lui fit subir, en 1925, un traitement par les rayons X qui provoqua chez elle une radiodermite aiguë des muqueuses de la face dont elle a imputé la responsabilité à son médecin. Mais elle n'engagea une action en dommages et intérêts contre lui que trois années après la fin du traitement, or, comme on l'a vu depuis l'arrêt *Thouret-Noroy*, la responsabilité du médecin vis-à-vis de son patient avait pour fondement les articles 1382 et 1383 du Code civil. »

Ici, nous sommes obligés de faire une petite démonstration sur le délai de prescription dont l'avocat du docteur s'est servi pour coller une forclusion à Madame Mercier. Au moment de la plainte des époux Mercier, il y avait une unité de faute civile et pénale, et en plus, l'article 638 du Code d'instruction criminelle était en vigueur, ce qui fait que l'application de la prescription triennale en matière civile concernait des affaires devant le juge civil comme pénal. En revanche, dans les années 1980, une loi accordait un délai de 10 ans aux actions civiles délictuelles. Nous pouvons dire qu'aujourd'hui, c'est

[231] Gérard Mémeteau et Marion GIRER, Cours de Droit Médical, LEH, cinquième édition, février 2016.

[232] Nous pouvons, parmi eux, citer Laurent, qui a choisi le principe contractuel de la relation médicale en s'appuyant sur l'équité ; c'est-à-dire que pour lui, dans la relation contractuelle, une faute légère est pardonnable aux yeux des juges, alors que dans le principe délictuel, le médecin doit réparer même des fautes de négligence et d'imprudence.

ce même délai qui est toujours en vigueur en matière de droits des patients ; il est valable également pour toutes les actions engageant la responsabilité des professionnels de santé et des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.

Selon la jurisprudence *Mercier*, « il se forme automatiquement un contrat entre le médecin et son malade, [avec] l'obligation du médecin de donner des soins consciencieux, attentifs, conformes aux données acquises de la science ». Cette position des jurés, dans cette décision, n'a pas fait l'unanimité en doctrine, dont les auteurs ont manifesté quelques différends[233].

La position adoptée par la jurisprudence *Mercier* place les deux parties dans un simulacre de principe, permettant d'engager la responsabilité du praticien en cas de manquement à son obligation contractuelle qui consiste à donner des soins de qualité. En cas de faute légère, il laisse la possibilité au praticien de s'exonérer de toute réparation. Ce principe ne profite pas aux victimes car il est difficile pour elles de faire valoir leurs droits en invoquant la faute du médecin ou celle de l'établissement privé de santé. Le vrai régime favorable aux victimes de dérives médicales est celui qui permet à ceux qui prennent en charge les malades, c'est-à-dire, les soignants, en cas de dénonciation d'un malade, d'une faute imputable au médecin ou à l'établissement de santé, de prouver qu'aucune faute n'a été commise lors de cette prise en charge. Il n'est pas légitime de mettre en confrontation les versions du malade et celles du praticien, dans la recherche de la vérité d'une faute médicale reprochée à celui-ci. En effet, le médecin, qui est spécialiste, est capable de convaincre en donnant des éléments sur la mise en œuvre effective des soins et des protocoles sous-jacents, tandis que le malade mécontent n'en est pas capable du tout. Ainsi, le vrai principe, pour nous, est celui qui donne la charge de la preuve au médecin, c'est-à-dire, le régime délictuel basé sur la faute.

En fait, comme nous l'avons dit ci-dessus, depuis l'arrêt *Thouret-Noroy* en 1835, la responsabilité médicale n'était que de nature délictuelle jusqu'en 1936, année où le régime contractuel de la responsabilité a fait son entrée sur la scène juridique de la responsabilité médicale. Il a fallu attendre l'année 2002 pour que la responsabilité délictuelle fasse son retour triomphant, grâce à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et la qualité du système de santé, dite loi Kouchner.

Section 4 - Le retour à la nature délictuelle après l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002

En réalité, ce retour marquant de la responsabilité délictuelle, basée sur la faute, tire sa source de la colère de certains juristes vis-à-vis de l'existence de la dualité des deux régimes en matière de responsabilité médicale. Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, la responsabilité médicale peut être fondée même en l'absence de faute, sauf si l'établissement arrive à prouver la présence d'une cause étrangère dans l'administration du dommage. Les motivations du législateur visent d'abord à rendre à la personne humaine toute sa dignité, mais aussi à punir tout manquement au devoir d'information à l'endroit des malades. Cependant, nous ne cesserons de marquer notre étonnement par rapport au rôle qui devrait être celui de la justice malienne dans le cadre de la responsabilité médicale. Mais, avant de déterminer l'implication de la justice malienne, évoquons d'abord le rôle du législateur dans la mise en œuvre de cette responsabilité, lequel doit être déterminant et complété par la jurisprudence. Le problème récurrent au Mali est la sécheresse notoire des jurisprudences en la matière.

[233] La chambre civile a suivi totalement la doctrine défendue par Demogue et d'autres universitaires et magistrats, tels Colin et Capitant, Esmein, Josserand, Mazeaud, Durand, Lalou, Donnedieu, etc.

Est-ce une vacuité des textes, une absence de poursuite, un manque de personnel qualifié, c'est-à-dire de spécialistes en droit de la santé, un phénomène social, ou encore la capacité des établissements et des professionnels à gérer la question par voie amiable ? La réponse à cette question mérite que nous nous penchions sur les réalités sociales et les fondements de la société malienne concernant la santé.

S'agissant de la compétence judiciaire en la matière, la pauvreté des textes législatifs et réglementaires ne permet pas aux juges de trancher certaines questions relatives à la responsabilité médicale, comme par exemple l'aléa thérapeutique, la responsabilité médicale sans faute, les infections nosocomiales, la perte de chance, etc., qui laissent les juges perplexes vis-à-vis de ces requêtes. En effet, sur le plan juridique, le droit prétorien ne s'est pas engagé dans cette aventure, malgré quelques tentatives de plaintes restées sans suite dans le domaine de la santé, ce qui force les usagers à ne pas emprunter cette voie.

Il faut noter aussi le rôle des relations sociales entre les individus et aussi la pression familiale qui impose le silence et empêche les gens de traduire un professionnel de santé en justice. Dans la société malienne, la théorie d'Ambroise Paré a convaincu l'opinion, car selon celle-ci, le médecin soigne et Dieu guérit : « Je le pansai, Dieu le guérit » ; ceci pour signaler la croyance aveugle à cette assertion, qui transforme les médecins en réalisateurs de la fatalité.

CHAPITRE III

LA PERCEPTION DE LA JURIDICTION JUDICIAIRE EN MATIÈRE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES

La juridiction judiciaire, longtemps considérée comme la plus clémente envers les usagers dans la mise en cause de la responsabilité des établissements de santé, ne l'a pas toujours été en matière d'infections nosocomiales. En effet, à un moment, seule l'obligation de moyen était recherchée, avec une sanction proposée en cas de manquement à cette obligation jurisprudentielle. Cela veut dire que les médecins, à cette époque, avaient une grande marge de manœuvre pour se soustraire à leur responsabilité en disant que toutes les dispositions nécessaires avaient été mises en œuvre pour éviter le dommage.

En revanche, à la différence des tribunaux administratifs, les tribunaux judiciaires qui encadraient les activités des établissements privés de santé et les médecins libéraux pensaient que la responsabilité de ceux-ci ne pouvait être engagée qu'en cas de faute avérée et avec à l'appui la preuve du lien de causalité entre le dommage et l'acte, apportée par la victime. C'est dans cette direction que la Cour de cassation est allée pour trancher la question, dans l'arrêt du 19 février 1991 (*Leroux c/Clinique Saint-Philibert*). À la suite d'une intervention pour une entorse du genou, un patient avait contracté une infection. Selon la Cour, le risque d'infection était connu pour ce genre d'intervention, donc, la réalisation de ce risque ne démontrait pas l'existence d'une faute dans le protocole de l'opération. Ainsi, les juges ont débouté la victime en disant que les règles établies avant et après l'opération chirurgicale avaient été respectées.

Section 1 - L'instauration du régime de présomption de responsabilité

Comme nous l'avons mentionné précédemment, en matière de responsabilité des médecins libéraux et des établissements de santé privés, le juge civil était d'abord plutôt sévère à l'endroit des victimes des infections contractées au sein de ces derniers. En effet, il demandait aux victimes d'apporter la preuve de l'infection. Cette position de la juridiction judiciaire reposait à l'époque sur le droit commun qui demandait « à la personne qui [réclamait] un manquement d'en administrer la preuve », ce qui paraissait compliqué pour les victimes. Puis, l'arrêt *Bouchard* du 21 mai 1996 a posé les premières pierres dans le cadre du changement de la charge de la preuve, qui incombait avant à la victime. La Cour de cassation, dans ce revirement de jurisprudence, disposait « qu'une clinique était présumée responsable d'une infection nosocomiale contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part »[234]. Les juges, à partir de cet arrêt, ont affirmé le principe de présomption de faute, qui ne pouvait être contredit qu'en prouvant l'absence de faute. Cet arrêt a donné naissance à d'autres, allant sur la même voie, en permettant aux victimes d'engager la responsabilité des établissements privés en invoquant la présomption de responsabilité[235].

Paragraphe 1 - L'abandon du principe de faute prouvée fondée sur l'obligation de moyen

Personne n'est sans savoir les difficultés traversées durant la longue marche qui a abouti à la reconnaissance de la responsabilité des médecins. C'est l'arrêt *Thouret-Noroy*, rendu par la Cour de

[234] Didier Stingre et Xavier Verdeil, Les infections nosocomiales, étude hospitalière, 2002.
[235] *Ibid*., page 132, arrêt *Belledonne*, 16 juin 1998.

cassation le 18 juin 1935, qui a posé les jalons du courant ayant consacré la mise en cause de la responsabilité des médecins pour des fautes commises lors de la prise en charge d'un patient, sur la base des anciens articles 1382 et 1383 du Code civil, donnant lieu à un fondement délictuel. Ce fondement, comme nous l'avons dit précédemment, permet de sanctionner sur la base d'une faute, avec la fourniture des preuves pouvant démontrer l'exactitude de cette faute. Depuis cette date, des centaines de médecins ont vu leur responsabilité engagée par des tribunaux, car depuis fort longtemps, ils travaillaient dans les hôpitaux en tant que libéraux, avec une mise à disposition de leurs matériels. Au fil des années, certaines doctrines ont lancé l'idée de la contractualisation de la relation médicale. Le 20 mai 1936, la Cour de cassation a rendu le fameux arrêt *Mercier* selon lequel « il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment, de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques ainsi que paraît énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux, attentifs, et réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science »[236].

Dans le cadre de la responsabilité contractuelle, la conjugaison de trois conditions est obligatoire pour parler d'une quelconque responsabilité : une faute, un préjudice et un lien de causalité entre la faute et le préjudice ayant entraîné le dommage à la victime.

Généralement, en droit des obligations, l'obligation de moyen n'a pas de définition standard ; elle est définie selon les auteurs et en fonction des circonstances, si nous pouvons le dire ainsi. Mais, pour nous, la définition la plus simple est qu'il s'agit d'une mesure qui demande à une partie engagée pour une autre de mettre tous les moyens possibles pour obtenir sa satisfaction. Par exemple, un avocat soumis à une obligation de moyen doit mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour obtenir l'acquittement de son client et non pour le faire acquitter obligatoirement. Il en va ainsi pour un médecin, soumis au principe de même nature juridique, de faire tout pour sauver son malade et non de le guérir obligatoirement.

Dans ce vaste champ de l'obligation de moyen pesant sur le médecin, et selon le serment d'Hippocrate, notamment sa version de 1992, il est clairement demandé d'informer le malade sur les soins qui lui seront proposés et de recueillir son consentement avant la mise en œuvre des traitements recommandés. Pour illustrer ce principe, nous allons donner la position adoptée par la Cour de cassation dans sa décision *Teyssier* rendue le 28 janvier 1942, dans laquelle elle a jugé nécessaire d'engager la responsabilité d'un médecin pour n'avoir pas donné à un patient, *a priori,* toutes les informations « ni de la nature exacte de l'opération qu'il allait subir et sa conséquence, ni du choix qu'il avait entre deux méthodes curatives ». Depuis cet arrêt, la juridiction supérieure a mentionné le recueil du consentement des malades parmi les droits inviolables de l'homme. C'est d'ailleurs une des recommandations de la Constitution malienne en son article premier, qui dispose que « la personne humaine est sacrée et inviolable », ce qui veut dire qu'en transgressant le droit au consentement du patient, le médecin réalise un acte anticonstitutionnel. Il y a aussi la Charte du malade hospitalisé du Mali, qui impose le respect strict de la personne humaine.

Cependant, quand une information viole la règle de l'art, c'est-à-dire sa nature selon les normes telles que clarté, suffisance, etc., elle peut déboucher sur un contentieux lorsque cette violation entraîne un

[236] *Ibid*., page 129.

dommage pour le patient. Avant, il revenait au patient de démontrer les preuves de cette violation[237]. À cette époque, la charge de la preuve incombait au patient, qui devait tout faire pour apporter au juge la preuve de la violation de la nature de l'information qui lui avait été fournie. Puis, quelques années plus tard, nous avons assisté à un revirement de jurisprudence en la matière. Désormais, le juge de cassation, pour être équitable à l'égard des victimes, dispose que « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation »[238]. Il en a été ainsi d'une autre décision du 14 octobre 1997, qui a finalement précisé les contours de cette information en imposant de la donner par « tous les moyens ».

Nous avons vu, dans le chapitre précédent, que le devoir d'information est une obligation de moyen qui pèse sur le médecin partout dans le monde, y compris en Afrique. Elle doit porter sur tout ce qui concerne le malade, comme son état de santé, les résultats des analyses, les traitements et les conséquences y afférentes. Le législateur français impose même une information sur les risques exceptionnels, ce qui veut dire que c'est un champ très vaste qui accorde quelques exceptions expliquées dans les chapitres précédents.

Cependant, en matière d'infections nosocomiales, il y avait une divergence entre les deux ordres de juridiction par rapport au manquement au principe de l'obligation de moyen. Le Conseil d'État appliquait le principe de la présomption de faute ; il était facile pour les victimes d'engager la responsabilité des établissements de santé en présumant une défaillance dans la chaîne de stérilisation. En revanche, la Cour de cassation se basait sur le principe de la faute avérée, c'est-à-dire la responsabilité pour faute prouvée au manquement à l'obligation de moyen. C'est pourquoi, la Cour de cassation, dans une décision du 19 février 1991, a fait savoir que « l'infection ne démontre pas à elle seule que la clinique a manqué à son obligation de mettre en œuvre les mesures qui lui incombent en vue de prévenir la survenance d'une telle complication ». C'est-à-dire que selon la juridiction supérieure, la réalisation de ce dommage ne signifie pas forcément que la clinique a manqué à son devoir de prévention contre les risques infectieux inhérents aux soins. Par ailleurs, « selon la logique de l'arrêt *Mercier*, le juge considérait que l'établissement n'était tenu qu'à une obligation de moyen. Il revenait par conséquent à la victime d'apporter la preuve que la clinique n'avait pas mis en œuvre tous les moyens qu'elle aurait dû apporter en matière d'asepsie »[239].

Depuis cet arrêt *Mercier*, la responsabilité civile médicale repose sur l'obligation de moyen, qui est pour nous une manière de renforcer la théorie de l'irresponsabilité des médecins, car en usant de ce principe, il serait facile pour eux de dire que tous les moyens ont été employés pour soulager le malade dans les meilleures conditions. Encore aujourd'hui, les médecins maliens se tapent la poitrine en l'invoquant, car dans ce pays, la source du droit est celui de la France. Cependant, le droit français évolue en fonction du développement des relations humaines, de la société et des progrès, alors que malheureusement, au Mali, c'est le contraire. Il n'y a pas de réformes des textes et des principes généraux du droit, pas de jurisprudence dans certaines branches du droit, et encore moins de revirement, ce qui nous fait dire qu'il existe un grand vide juridique dans certains domaines au Mali.

[237] Arrêté du 29 mai 1951 ; il appartient au malade d'apporter les preuves de la violation de la nature réelle de l'information qui lui a été fournie.
[238] Cour de cassation, formation plénière, 25 février 1997 ; la charge de la preuve de l'information incombe au médecin.
[239] Didier STINGRE et Xavier VERDEIL, Les infections nosocomiales, les études hospitalières, 2002.

Paragraphe 2 - La consécration du principe de l'obligation de sécurité de résultat

Classiquement, et dans un passé lointain, l'obligation pesant sur les professionnels de santé et les établissements de santé privés était de nature de moyen, mais elle reste toujours en vigueur dans certains pays juridiquement en retard, comme le Mali. Quelques années après la consécration de la jurisprudence *Mercier*, cette obligation de moyen dont bénéficiaient les médecins est devenue une obligation de sécurité de résultat, donnant la possibilité à la victime d'un dommage de dire que celui-ci découle de l'acte qu'elle a subi. Il appartient au médecin, pour s'exonérer, d'apporter les éléments pour établir que le dommage en question résulte d'une cause étrangère. La Cour de cassation avait déjà adopté cette position auparavant lors d'un litige opposant un chirurgien-dentiste à un patient. Pour engager la responsabilité du médecin, la Cour avait dit qu'il pesait une obligation de sécurité de résultat sur lui ainsi que sur le fournisseur du matériel, celui-ci étant tenu de mettre à disposition de son malade un appareil de prothèse sans défaut[240].

D'autres décisions dans le même sens se sont ensuivies, comme par exemple celle du 9 novembre 1999 selon laquelle « le contrat formé entre le médecin et son patient met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne le matériel qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soin ».

Il en est de même pour les produits de santé et les médicaments fournis par les professionnels de santé ou les établissements. Cela veut dire qu'ils sont responsables des dommages qui découlent de la défectuosité de leurs produits fournis pour la prise en charge des patients. La fourniture de produits nocifs et défectueux, en rendant impossible l'efficacité du traitement, porte atteinte aux grands principes du droit hospitalier et de la santé qui sont la pharmacovigilance, la matériovigilance et la biovigilance, mises en place par les spécialistes pour assurer la sécurité sanitaire dans ce domaine, même si, dans certains pays, ils sont violés à grande échelle en raison de la vacuité des textes.

Ainsi, dans l'arrêt *Abei*, la Cour de cassation statuait sur un arrêt rendu par la cour d'appel de Montpellier le 27 mars 1997. Un patient a subi, le 19 septembre 1989, une intervention chirurgicale du genou droit effectuée dans une clinique par le docteur A. Il a été admis une nouvelle fois au sein de cet établissement le 22 novembre 1989 afin d'y subir une arthroscopie sous anesthésie générale ; il présentait 48 heures plus tard un état infectieux. Il a été diagnostiqué une infection nosocomiale consécutive à l'introduction d'un staphylocoque doré dans l'articulation du genou lors du passage de l'arthroscope.

Le jugement en première instance, confirmé en appel, a retenu la responsabilité *in solidum* du praticien et de la clinique. Le praticien mécontent s'est constitué en cassation au motif que la cour d'appel lui faisait grief en ayant retenu sa responsabilité alors qu'il n'était tenu, de jurisprudence constante, qu'à une obligation de moyen et qu'il appartenait dès lors au patient de démontrer une faute médicale. La Cour de cassation allait-elle suivre la cour d'appel ou confirmer les allégations du praticien[241] ?

En disant le droit, la Cour de cassation a confirmé l'arrêt rendu par la cour d'appel de Montpellier dans les termes suivants : « Un médecin est tenu vis-à-vis de son patient, en matière d'infection nosocomiale, à une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère. » Cela veut dire, *de facto,* qu'elle condamnait le médecin à réparer le préjudice

[240] Arrêt *Bismuth*, 29 octobre 1985, mais aussi ceux du 12 juin 1990 et du 22 novembre 1994.
[241] *Op. cit*., page 133.

qu'il avait causé à son patient sur la base de cette obligation, plus que logique, car en acceptant de prendre en charge un malade avec toutes les connaissances acquises, le praticien devait être en mesure de lui assurer un maximum de sécurité. Grâce à cet arrêt, le droit de la responsabilité médicale en matière d'infection nosocomiale a pris un autre tournant pour les patients qui, autrefois, étaient affaiblis par l'incapacité d'apporter la preuve du caractère nosocomial de leur infection.

Le remplacement de l'obligation de moyen par celle de sécurité de résultat en matière d'infections nosocomiales par la Cour de cassation tire un peu sa source de la position adoptée par la juridiction administrative qui, depuis l'année 1988, a décidé d'instaurer le principe de la présomption de faute au profit des victimes. Ainsi, dans le but d'instaurer une certaine homogénéité, la loi du 4 mars 2002 a créé le principe de responsabilité sans faute ou de « responsabilité de plein droit », concernant les infections contractées dans les établissements de santé, qu'ils soient privés ou publics.

En effet, l'article L. 1142-1-I du Code de la santé publique, issu de la loi Kouchner, dispose à son alinéa 2 que « les établissements, services et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic et de soins sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ». Alors, quand nous entendons « établissements de santé privés et publics », nous voyons automatiquement l'élimination de la médecine de ville de ce cadre, ce qui va créer une distinction de régime de responsabilité, car la médecine de ville et les libéraux seront gérés par le droit commun basé sur la responsabilité délictuelle. Pour résoudre cette disparité, le Conseil constitutionnel a été sollicité à travers une question prioritaire de constitutionnalité, qui a rejeté toute idée de violation du principe d'égalité, en disant qu'il existe pratiquement une différence de situation entre les deux secteurs dans le sens où « les actes de prévention, de diagnostic ou de soins pratiqués dans un établissement, service ou organisme de santé se caractérisent par une prévalence des infections supérieure à celle constatée chez les professionnels de santé exerçant en ville, tant en raison de caractéristiques des patients accueillis et de la durée de leur séjour qu'en raison de la nature des actes pratiqués et de la spécificité des agents pathogènes de ces infections »[242].

Qu'en est-il au Mali ? Est-ce que cette obligation de sécurité de résultat dont bénéficient les usagers des hôpitaux français verra le jour au Mali ? Si oui, quand ?

Paragraphe 3 - L'impact de la jurisprudence sur les relations avec les compagnies d'assurance privées

Les compagnies d'assurance garantissent ou protègent les professionnels de santé contre les risques pouvant survenir dans le cadre de l'exercice de leurs métiers. Lorsque nous disons « professionnels de santé », il s'agit de l'ensemble des personnes pratiquant les métiers prenant en charge la personne humaine. Parmi celles-ci, nous avons les médecins généralistes, les chirurgiens généraux et dentistes, les ophtalmologues, les néphrologues, les anesthésistes, les gynécologues, les kinésithérapeutes, etc., qui sont obligés de souscrire une assurance pour mieux exercer leurs missions. En effet, le regard des assureurs à l'endroit des professionnels de santé n'est pas uniforme, car plus les spécialités sont différentes, plus le risque dans certains cas est élevé. Pour illustrer cela, nous soulignons qu'un médecin anesthésiste de bloc opératoire est exposé à beaucoup plus de risques que son confrère néphrologue

[242] Revue générale de droit médical, LEH éditions, septembre 2018.
CC, 1er avril 2016, *M. Carlos*, n° 2016-531 QPC.

censé coordonner les séances de dialyse de son patient. Dès lors, eu égard aux risques d'accidents présentés par certaines spécialités, les montants sont fixés selon celles-ci.

En effet, en France, depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, la souscription d'une assurance professionnelle est obligatoire pour les professionnels et les établissements de santé. Son article 1142-2 dispose que « les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services et organismes mentionnés à l'article 1142-1 et toute autre personne morale, autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic et de soins, sont obligés de souscrire une assurance destinée à les garantir au titre de leur responsabilité civile et administrative susceptible d'être engagée en raison des dommages subis par des tiers, et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic et de soins »[243].

En effet, il est important de savoir qu'avant l'entrée en vigueur de cette loi, les médecins exerçant à titre libéral souscrivaient déjà une assurance professionnelle de droit commun contre les risques liés à leurs métiers. En revanche, les salariés des établissements de santé ne répondaient pas à leur responsabilité lorsqu'ils restaient dans les limites de leurs missions. Cette loi a suscité la colère des assureurs en matière d'indemnisation, qui n'hésitaient pas à dénoncer les cas d'infections contractées dans les établissements de santé, ayant dépassé le seuil de 25 % AIPP.

Il arrive souvent aux assureurs de refuser l'indemnisation des victimes sous prétexte que la responsabilité de leurs assurés n'est pas engagée ; il est donc impossible pour eux de réparer quoi que ce soit. Ce genre de refus est motivé par la mise en œuvre de la responsabilité sans faute par le législateur et les tribunaux, ce qui, en cas de gravité du dommage, conduit à une indemnisation par l'ONIAM qui pourra exercer une action subrogatoire contre l'établissement fautif. Mais aujourd'hui, depuis 2018, nous constatons une destruction de la relation entre l'ONIAM et les assureurs. Celui-ci n'arrive pas à récolter ces remboursements venant des assureurs. Le rapport de la Cour des comptes de 2017 en dit long sur cette affaire. Elle n'hésite pas à souligner la nonchalance des remboursements en disant que « les démarches qu'ils engagent à cet effet sont tardives ou inexistantes, à l'issue d'une procédure d'indemnisation qui dure plusieurs années, procurant ainsi un avantage de trésorerie aux assureurs et augmentant les risques d'oubli de mise en recouvrement effective, en l'absence de tout inventeur des créances »[244].

Paragraphe 4 - Le cas du médecin salarié officiant dans la clinique

Le praticien salarié travaillant dans une clinique est sous contrat avec celle-ci. Il est donc obligé de travailler sous son autorité et sa direction, en gardant le lien de subordination, ce qui lui ouvre droit à une rémunération. De ce fait, ce salarié est couvert par l'assurance de la clinique, lorsqu'il reste dans la limite des missions qui lui sont imparties. Cependant, pour ce qui concerne le salarié travaillant en

[243] M[e] Catherine MEIMON NISENBAUM, La loi des malades et l'assurance des professionnels et des établissements de santé, 2003.

[244] Sébastien ACEDO, L'ONIAM face aux assureurs : les raisons d'un bras de fer judiciaire, mars 2020. L'auteur est juriste chez l'*Argus de l'assurance*, spécialisé dans la responsabilité civile et administrative des professionnels et des établissements de santé. Dans cet article, il explique la position de la Cour des comptes dans son rapport de 2017 sur les manques à gagner provoqués par le non-remboursement de l'argent versé aux victimes pour la réparation de leurs préjudices en substitution aux assureurs des établissements de santé fautifs. Selon la Cour, « entre 2011 et 2015, sur les 49,5 millions d'euros réglés en substitution aux assureurs, près de 30 millions d'euros n'ont pas été réclamés par l'ONIAM, soit 311 dossiers sur 531 ».

tant que libéral dans la clinique, il n'est pas protégé par l'assureur de celle-ci. De plus, selon l'article L. 1142-2, alinéa 1 du Code de la santé publique issu de la loi Kouchner, « les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont obligés de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile et administrative susceptible d'être engagée en raison des dommages subis par des tiers, résultant d'atteintes à la personne survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité ».

Cependant, quand nous disons « médecin exerçant à titre libéral », il s'agit tout simplement de celui qui n'est pas salarié de l'établissement et qui vient juste faire des vacations pour combler le déficit du personnel auquel l'établissement est confronté. Cette obligation ne doit pas être violée sous peine de sanction pénale ou disciplinaire, avec une amende pouvant aller jusqu'à 45 000 euros.

Le législateur français, dans le souci de préconiser la sécurité des patients tant demandée par les initiatives de la démocratie sanitaire, a réussi à rendre obligatoire cette souscription d'assurance, car en France, les lois sont plus grandes que les hommes malgré quelques failles.

En revanche, au Mali, aucun texte, à notre connaissance, n'impose ce genre d'obligation aux professionnels et établissements de santé, qui se sentent supérieurs aux lois, car ils sont jusqu'à présent dépositaires du paternalisme médical.

Ainsi, compte tenu d'une définition tangible offerte par le législateur, la position adoptée par les deux ordres de juridiction concernant les infections nosocomiales n'a pas toujours été uniforme. En effet, la Cour de cassation définissait les infections nosocomiales quelle que soit l'origine du germe porté par le patient, alors que le Conseil d'État excluait automatiquement de ce champ les infections dites endogènes.

Section 2 - Les positions des deux juridictions sur la reconnaissance du caractère nosocomial de l'infection

Comme nous venons de le dire, la Cour de cassation et le Conseil d'État ne s'accordaient pas en matière de reconnaissance du caractère nosocomial des infections contractées au sein des établissements de santé, dont la confirmation aboutirait à une indemnisation de la victime. Dès lors, une infection est dite nosocomiale lorsqu'elle est contractée dans un établissement de santé lors d'un passage ou pendant une hospitalisation.

Cependant, en regardant cette définition, nous pouvons dire que seules sont visées celles contractées *in situ*, et pour une période d'incubation de 48 heures, pour établir le lien de causalité entre l'infection et la structure hospitalière.

Les points de divergence étaient toutefois nombreux entre les deux ordres de juridiction en matière d'infections nosocomiales. Tout d'abord, le juge administratif avait institué le régime de présomption de faute en matière d'asepsie pour engager la responsabilité des établissements publics de santé, en invoquant un défaut dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier, alors que le juge judiciaire avait opté pour une responsabilité sans faute en soumettant les établissements de santé privés à une obligation de sécurité[245].

[245] Cassation, première chambre civile, 29 juin 1999, les trois arrêts dits des « staphylocoques dorés ». Dans ces trois affaires, la Cour de cassation a décidé d'engager la responsabilité des établissements de santé qui étaient censés assurer la sécurité des patients contre le staphylocoque doré, fortement implanté en ces lieux.

Ensuite, une autre différence résidait dans l'origine du germe, car le Conseil d'État avait longtemps refusé de reconnaître les infections endogènes. Pour la juridiction administrative, les hôpitaux ne pouvaient pas être tenus pour responsables d'un danger qui existait déjà chez le patient, et qui serait peut-être à l'origine de son hospitalisation ; d'où la nécessité de faire une différence entre une infection nosocomiale et communautaire. Pour nous, ce problème a refait surface en mars 2018, ce qui a poussé le Conseil d'État à durcir le ton en matière de qualification des infections contractées au sein des établissements de santé, car une infection résiduelle chez le patient peut rendre la suite des soins compliquée et même en provoquer d'autres, voire aggraver la situation sanitaire du malade.

Paragraphe 1 - Les éléments faisant croire à une présomption

Pour penser à une éventuelle possibilité d'existence de quoi que ce soit, il faut être dans une situation ou dans un endroit favorisant la présomption. Mais, en matière d'infection nosocomiale, comme sa définition l'indique, toute infection contractée dans un établissement de santé privé ou public est dite nosocomiale. Il en va de même pour les infections contractées dans un cabinet libéral. C'est pourquoi, les autorités ont jugé nécessaire de remplacer la dénomination de « nosocomiale » par celle d'« associée aux soins », pour la prise en compte des cas des libéraux. La preuve du caractère nosocomial de l'infection, jadis, incombait au patient, chose qui était très difficile ; c'est pourquoi, le juge administratif a décidé d'instaurer le mécanisme de présomption, plus favorable pour lui.

En effet, pour répondre à ce nouveau réaménagement jurisprudentiel, le Conseil d'État a rendu ses décisions en application du régime de responsabilité sans faute en se basant sur des éléments faisant naître une présomption circonstanciée au cas d'espèce. Prenons l'exemple de « *l'arrêt rendu par le Conseil d'État en 2012. La Haute Juridiction juge que la cour administrative d'appel a fait une exacte application des dispositions de la loi en reconnaissant à l'infection litigieuse le caractère d'une infection nosocomiale de nature à engager la responsabilité de l'établissement après avoir relevé que le patient n'était atteint d'aucune affection à son admission au centre hospitalier en vue de son opération, que l'infection qu'il a subie par la suite était présente avant sa sortie de l'établissement et qu'elle constituait une suite de cette intervention* »[246].

La fin de cette affaire nous révèle le rôle prépondérant que joue le critère de temporalité dans la prise de décision des juges. En effet, le temps entre l'admission et la sortie permet au juge de se fixer sur le caractère de l'infection, ce qui nous amène à dire que la confirmation du caractère nosocomial de l'infection dépend de la réunion de deux éléments importants. Le premier consiste à démontrer que le malade n'était porteur d'aucune infection au moment de son admission, et le deuxième, comme dans le cas de l'arrêt susvisé, à prouver que « l'infection s'est déclarée une fois l'opération réalisée », avant la sortie du patient de l'hôpital. Voilà ici, en toute simplicité, les critères élémentaires qui prouvent que l'infection nosocomiale est d'origine hospitalière car acquise à l'hôpital durant l'hospitalisation.

De ce fait, l'introduction du raisonnement présomptif a pour but de favoriser les justiciables dans leurs combats de tous les jours contre les praticiens médicaux, travaillant dans un domaine totalement inconnu du juge, utilisant des termes pour se soustraire à leur responsabilité. Malgré tout, la Haute Juridiction a mis des garde-fous pour empêcher l'utilisation abusive de ce principe favorable aux victimes. C'est pourquoi, en 2013, le Conseil d'État n'a pas cessé d'attirer l'attention en disant, dans ses différents arrêts, que « seule une infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge,

[246] Conseil d'État, 12 février 2012, *CHU de Tours*, n° 336293.

et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge, peut être qualifiée de nosocomiale ». Cette partie est pour nous la pièce maîtresse de la décision de la Haute Juridiction administrative, car son explication est composée de trois éléments essentiels au lieu de deux. D'abord, l'expression « ni présente » signifie la neutralité physique du malade en termes d'infection, c'est-à-dire un patient qui ne présente aucun signe infectieux pouvant aggraver son cas. Ensuite, le terme « ni en incubation » signifie qu'un malade qui manifeste des signes infectieux en incubation est automatiquement exclu de l'échantillon. Le délai d'incubation étant de 48 heures, il faut que l'infection se manifeste après 48 heures d'hospitalisation pour pouvoir bénéficier du caractère nosocomial.

Nous avons vu également, dans un rapport dressé par le Comité technique des infections nosocomiales et des infections associées aux soins, des indices pour la facilitation de ce processus. Ainsi, si l'infection est contractée à l'hôpital, elle doit être portée à la connaissance de qui de droit, pendant ou après la sortie. Dès lors, l'indice principal qui facilite l'application du raisonnement présomptif est d'ordre temporel, c'est-à-dire que « le fait qu'une infection survient à l'hôpital ou après un séjour hospitalier autorise le juge à considérer que cette infection trouve son origine dans les soins délivrés. Il lui suffit donc d'observer la chronologie des évènements pour se prononcer sur le caractère nosocomial de l'infection ».

Pour nous, cette appréhension des infections nosocomiales est susceptible de créer des confusions chez certains juges, car une infection nosocomiale est différente d'une infection iatrogène, c'est-à-dire inhérente à l'acte médical. Ainsi, selon nous, il y a un petit problème de formulation quand l'auteur dit qu'une infection qui survient à l'hôpital est causée par les soins délivrés. D'autres circonstances peuvent infecter un malade, comme l'environnement, le dispositif médical ayant servi à l'administration des soins, le patient voisin et bien d'autres facteurs qui n'ont rien à voir avec les soins délivrés. C'est pourquoi, dans cette recherche de vérité, le juge doit faire preuve d'une grande vigilance, pour ne pas priver un homme de son droit ou accuser un établissement qui a été correct dans son travail.

Cependant, s'agissant des infections déclarées après le séjour à l'hôpital, certaines ne sont pas d'origine hospitalière. C'est pourquoi, il est nécessaire de fixer une limite temporelle au-delà de laquelle il n'est plus possible de considérer que l'infection a été contractée à l'hôpital[214]. Certes, nous constatons une absence de précision de la part de la Haute Juridiction administrative. Il y a quand même des délais qui permettent de faire appel à la mesure de présomption pour certaines infections, car en dehors de ces derniers, certaines sont carrément exclues des champs. Nous illustrons cela par le cas de l'infection du site opératoire : lorsqu'il y a eu une opération chirurgicale, le délai est étendu à un an en cas de mise en place d'une prothèse.

Néanmoins, nous soutenons la position du Conseil d'État dans sa lutte contre l'abus du motif de présomption en matière de reconnaissance d'infections nosocomiales, car toutes les infections déclarées par le malade ne sont pas nosocomiales. Il arrive souvent que certains malades entrent à l'hôpital en étant infectés, ce qui conduit le Conseil d'État à édicter des indices négatifs dans la mise en œuvre de la présomption. Pour la Haute Juridiction administrative, « une infection qui se développe dans les 48 premières heures d'hospitalisation était en incubation, ce qui exclut le caractère nosocomial ».

Mais, il peut arriver aussi qu'une infection contractée au cours de l'hospitalisation, après le traditionnel délai d'incubation, ne soit pas qualifiée de nosocomiale par les juges. Nous prenons, à titre

d'illustration, cet arrêt récent du Conseil d'État : *« En l'espèce, madame B, âgée de 76 ans, a été admise au centre hospitalier d'Elbeuf-Louviers-Val de Reuil le 14 janvier 2003 pour un accident vasculaire cérébral (AVC). Le 25 janvier, elle est transférée en service de réanimation pour une détresse respiratoire liée à une inhalation broncho-pulmonaire causée par des troubles de la déglutition d'origine neurologique, conséquence directe et bien connue de l'infarctus cérébral. Il est, en effet, fréquent qu'un patient présente de tels troubles juste après un épisode d'AVC, qui l'expose à des fausses routes avec inhalation, des épisodes asphyxiques et des pneumopathies de déglutition engageant le pronostic vital. L'enjeu est de savoir si l'infection pulmonaire dont a été victime madame B doit dès lors être qualifiée de nosocomiale.*

Le rapport d'expertise indique que cette pneumopathie d'inhalation résulte d'une inhalation par trouble de déglutition lié à la paralysie partielle du carrefour pharyngo-laryngé, les germes en cause sont d'origine endogène et répondent à la flore habituelle à laquelle s'ajoute une colonisation obligatoire liée aux modifications des conditions nutritionnelles et à l'hospitalisation. Le principal germe mis en cause a été un E. coli *de sensibilité habituelle aux antibiotiques et a bénéficié d'un traitement adapté. Cette infection peut être qualifiée de nosocomiale en termes de temps et de lieu puisqu'elle est survenue dans l'établissement hospitalier plus de 48 heures après l'entrée de la patiente.*

Cependant, dans son mécanisme, elle fait intervenir des causes endogènes tant en termes mécaniques qu'en termes microbiens. Il n'existe pas de moyen de prévention totalement efficace quant à la survenue de ce type de pneumopathie en cas d'accident vasculaire cérébral massif. Une suspension d'alimentation et d'hydratation orale a été mise en œuvre avec recours à une sonde nasogastrique et secondairement une gastrostomie d'alimentation.

Cependant, l'existence d'un reflux gastro-œsophagien est la cause de régurgitation du liquide gastrique qui pénètre ensuite dans les bronches de manière inévitable. L'infection aurait pu survenir de la même manière en dehors de l'hospitalisation. Madame B a survécu à cet épisode infectieux mais, devenue grabataire, elle a été placée sous ventilation contrôlée et ne parviendra jamais à se réalimenter normalement. Plusieurs épisodes infectieux s'enchaînent jusqu'à son décès le 6 mai 2005, la contraignant à rester la plupart du temps hospitalisée au cours de ces deux années.

Sa fille a saisi, le 18 novembre 2009, la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux de Haute-Normandie qui a estimé que les conditions d'engagement de la responsabilité du centre hospitalier ou de mise en œuvre de la solidarité nationale n'étaient pas réunies. Le tribunal administratif de Rouen a toutefois reconnu la responsabilité du centre hospitalier dans la survenue en janvier 2003 de la pneumopathie et l'a condamné à verser à la requérante une somme de 5 508,80 euros.

La fille de madame B a fait appel de ce jugement, estimant insuffisante l'indemnisation accordée. La cour administrative de Douai, par l'arrêt attaqué en date du 21 juin 2016, a fait droit à l'appel incident formé par le centre hospitalier et a, par conséquent, rejeté la requête de la fille qui s'est pourvue en cassation. La cour a en particulier déduit du fait que l'épisode infectieux, survenu certes plus de 48 heures après l'admission, mais "dont les hommes de l'art indiquent au demeurant qu'il aurait pu survenir de la même manière en dehors de toute hospitalisation", n'était pas en rapport, ne fût-ce que partiellement ou indirectement, avec les soins prodigués à M^me^ B, qu'il ne pouvait présenter un caractère nosocomial au sens de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. Le pourvoi plaide

l'erreur de droit à avoir écarté la qualification d'infection nosocomiale alors que le critère temporel était rempli. »[247]

Paragraphe 2 - La non-prise en compte de l'origine du germe

Eu égard à la position de neutralité adoptée par la jurisprudence et le législateur sur les infections nosocomiales, et nonobstant celle donnée par les circulaires, les scientifiques les ont distinguées en deux catégories : les infections dites endogènes et exogènes. À travers nos recherches menées sur le terrain, nous sommes arrivés à la conclusion que les infections nosocomiales endogènes sont provoquées par une auto-infection du patient, c'est-à-dire qu'elles résultent de germes non pathogènes déjà présents sur ou dans le corps du patient lors de son admission à l'hôpital (germes de l'épiderme, de la flore intestinale), et que celles dites exogènes sont causées par des micro-organismes présents dans l'établissement de santé (germes hospitaliers) et introduits accidentellement dans l'organisme du patient (par le biais du personnel ou du matériel contaminé, par exemple).

Alors, la reconnaissance du caractère nosocomial de l'infection a joué tant bien que mal un rôle important dans la prise de décision du juge administratif sous l'influence de sa hiérarchie, qui est le Conseil d'État. Ainsi, si le juge judiciaire indemnisait facilement les dommages résultant d'infections nosocomiales, il n'en demeurait pas moins que son homologue du Conseil d'État faisait une différence selon l'origine du germe, donc n'indemnisait pas les infections dites endogènes[248].

En effet, l'argument de la Haute Juridiction rime avec la position selon laquelle le caractère endogène de l'infection ne doit pas être pris en compte pour invoquer la présomption de faute, car l'infection causée par le patient lui-même ne doit en aucun cas engager la responsabilité de l'établissement. Cette position de la juridiction administrative montre que l'établissement ne peut se décharger de sa responsabilité qu'en prouvant la nature endogène de l'infection, en convainquant les juges, qui n'ont aucune connaissance en infectiologie, que celle-ci est importée à l'hôpital par le patient.

Par ailleurs, force est de constater que les deux juridictions ont adopté une position différente en la matière, car la Cour de cassation avait une appréhension large des infections nosocomiales, ce qui ne lui permettait pas de prendre en compte l'origine du germe dans sa formulation de définition. Nous pouvons expliquer cette différence de position des deux juridictions en évoquant aussi la divergence entre les régimes de responsabilité utilisés, c'est-à-dire, responsabilité sans faute pour la Cour de cassation et responsabilité pour faute pour le Conseil d'État.

Cependant, le Conseil d'État a décidé de se reconvertir à la position de sa voisine, lorsque le législateur, à travers la loi du 30 décembre 2002, a instauré le régime de responsabilité sans faute, par rapport aux dommages qui ont un taux d'atteinte permanente inférieur à 25 %. C'est pourquoi, « saisi en 2011 d'une affaire dans laquelle la victime était porteuse saine d'un pneumocoque et est décédée après que ce germe a pénétré ses méninges à l'occasion d'une intervention chirurgicale, il a jugé que ces dispositions font référence à l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique et font peser sur l'établissement de santé la responsabilité des infections nosocomiales, qu'elles soient endogènes ou exogènes, à moins que la preuve d'une cause étrangère ne soit rapportée »[249]. Cela voudrait dire que

[247] CE, 23 mars 2018, n° 402237 ; une infection survenant à l'hôpital qui n'est pas imputable aux soins n'est pas nosocomiale, conclusion édictée par Laurence MARION, rapporteur public.
[248] CE, 27 septembre 2002, *M^me^ Neveu*, n° 211370, Lebon, page 315.
[249] CE, 10 octobre 2011, n° 328500, *CHU d'Angers*, Lebon, page 458.

l'origine du germe ne fait plus obstacle à la qualification de l'infection, car le fait que celle-ci soit endogène ne brise pas le lien direct avec l'activité médicale. Un malade admis à l'hôpital, aussi infecté qu'il soit, subit des soins pour sa guérison, donc, il se peut que le geste médical exercé sur lui ait rendu pathogène le germe dont il est porteur. Autrement dit, une fois que le lien de cause à effet a été établi entre la transformation du germe et l'action de soin, la responsabilité de l'établissement est engagée sur la base de la responsabilité sans faute. Maintenant, qu'est-ce qui permet à l'établissement ou au professionnel présumé responsable d'une infection dont un patient a été victime lors de son séjour à l'hôpital de s'exonérer de sa responsabilité ? Les présumés responsables doivent apporter la preuve d'une cause étrangère.

Paragraphe 3 - La cause étrangère, condition *sine qua non* d'exonération

Autrefois, le droit prétorien permettait aux présumés accusés de se soustraire de leur responsabilité en rapportant les preuves attestant une cause étrangère comme élément provocateur du dommage. Le législateur de 2002, voulant uniformiser le régime de responsabilité au niveau des deux juridictions dans le domaine des infections nosocomiales, est allé dans le même sens. L'article 1142-1 I, alinéa 2 du Code de la santé publique, issu de la loi Kouchner, dispose qu'un établissement de santé peut échapper à sa responsabilité en matière d'infection nosocomiale en démontrant l'existence d'une cause étrangère. Cette cause étrangère, qui est l'affirmation de la clémence du législateur envers les patients, est une notion purement civiliste, c'est-à-dire qu'il s'agit, en droit civil, d'« une cause d'exonération légale dans certains cas de responsabilité contractuelle ou délictuelle ». C'est ainsi que cette notion est citée dans l'ancien article 1147 du Code civil, disposant que dans le domaine contractuel, « le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée »[250].

Cette notion, si « arlésienne », est souvent difficile à démontrer par les personnes physiques ou morales présumées coupables d'une faute, car il s'agit de prouver toute absence de lien entre le dommage et l'acte médical. Ainsi, elle constitue la seule possibilité de s'exonérer de sa responsabilité lorsqu'on est soumis à une obligation de résultat qui correspond à une responsabilité sans faute. Il en va ainsi pour la responsabilité délictuelle, quand une personne est obligée de répondre d'une faute commise par une autre personne, conformément à l'article 1384 du Code civil (qui est aujourd'hui l'article 1242), qui demande à un père de répondre de la faute commise par son enfant mineur ou de celle de son chien qui mord l'enfant de son voisin ; c'est-à-dire qu'« on est responsable des choses que l'on a sous sa garde ».

Dans la doctrine, cette notion a fait l'objet de plusieurs interprétations et définitions, comme par exemple, au plan administratif, celle du professeur René Chapus qui la définit comme étant « tout fait juridique susceptible de jouer un rôle dans la réalisation du dommage et donc de venir atténuer la responsabilité du défenseur ». Ce sont des éléments autres, selon nous, que l'acte de soin et qui ont participé, occasionné, voire même provoqué l'irruption du dommage. Pour cela, il a pris l'exemple de la force majeure, le fait d'un tiers et le comportement de la victime. Alors, pour dire le droit, nous pouvons nous-mêmes avancer, comme illustration, le comportement irrespectueux du malade qui ne

Ibid., page 224.

[250] CE, 23 mars 2018 ; une infection survenant à l'hôpital qui n'est pas imputable aux soins n'est pas nosocomiale. Il s'agit d'un arrêt qui est venu améliorer la définition de la notion d'infection nosocomiale, en permettant aux établissements de santé de prouver que l'infection provient d'une cause étrangère.

suit pas les consignes données par le médecin concernant les traitements et les conduites à tenir avant la sortie de l'hôpital.

Certaines doctrines ont donc fait de la force majeure la seule cause exonératoire de la responsabilité en matière d'infections nosocomiales. Ce cas de force majeure doit donner la certitude d'un facteur d'extériorité, d'imprévisibilité et d'irrésistibilité dans la réalisation du dommage.

Certaines situations ne rentrent pas dans le cadre des causes exonératoires. C'est le cas d'une infection endogène détectée chez un patient porteur d'un germe non pathogène, mais considérée comme un risque difficile à prévenir. Nous disons que puisque cette infection n'est ni imprévisible, ni irrésistible, il est impossible d'invoquer la cause étrangère. C'est d'ailleurs pourquoi la Cour de cassation traite cette question avec vigilance, pour éviter aux établissements de santé de revenir sur la nature endogène de l'infection comme motif d'irresponsabilité. La preuve est la suivante : il s'agissait d'un hématome qui s'était infecté, alors même que la clinique n'avait commis aucune faute d'asepsie et que les deux germes en cause n'étaient habituellement pas pathogènes. Elle a jugé qu'un risque connu de complication, même fautive, ne pouvait constituer une cause étrangère exonérant un établissement de santé de sa responsabilité[251].

Il doit donc être clair pour tout le monde que le risque infectieux est une réalité incontestable dans la vie de l'hôpital. Ce risque est valable pour les usagers et pour le personnel soignant, qui, à travers un contact avec un patient infecté, pourrait l'être aussi, et pire, pour le malade qui se retrouve dans une chambre à partager avec un autre malade infecté par une maladie respiratoire contagieuse comme le *corona virus* ou Covid-19[252]. Cette pandémie mondiale, qui touche actuellement le monde avec des milliers de contaminations, peut se transmettre de façon croisée, manuportée, et rapidement dans l'air. Le risque est si présent qu'il est difficile d'avancer le critère d'imprévisibilité comme cause étrangère. C'est pourquoi, certains spécialistes ont proposé d'aménager les critères de la cause étrangère, comme Sophie-Justine Lieber, qui a suggéré de mettre l'accent sur « l'inévitabilité du risque » lorsqu'elle travaillait sur sa conclusion rendue dans l'affaire *CHU d'Angers*. Or, on s'interroge quant à la validité de la cause étrangère auprès des juridictions comme cause exonératoire, tout en sachant que les critères d'imprévisibilité et d'extériorité ne sont pas convaincants. Cela nous amène à dire que pour l'instant, les juridictions supérieures ne l'ont pas encore utilisée comme élément étranger autorisant l'exonération de l'établissement de santé.

Paragraphe 4 - La position confuse du Conseil d'État sur la cause étrangère

Dans un arrêt rendu le 23 mars 2018, la section du contentieux du Conseil d'État a donné une nouvelle interprétation de l'article L. 1142-1 du CSP. Elle y énonce que « doit être regardée, au sens de ces dispositions, comme présentant un caractère nosocomial une infection survenant au cours ou au décours de la prise en charge d'un patient et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de celle-ci, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge ».

Le Conseil d'État complète donc sa définition de l'infection nosocomiale posée en 2013 en permettant aux établissements de santé de renverser la présomption du caractère nosocomial. Ainsi, alors même

[251] Cass. civ., 28 février 2009.
[252] Ministère de la Santé publique, France.

que les indices positifs et négatifs de la présomption sont remplis, l'infection ne sera pas qualifiée de nosocomiale si l'établissement de santé prouve qu'elle n'a pas une origine hospitalière.

L'espèce en cause dans l'arrêt de 2018 fournit l'occasion au Conseil d'État de faire immédiatement l'application de cette nouvelle jurisprudence. La patiente avait été hospitalisée pour un accident vasculaire cérébral. Un jour après le début de son séjour à l'hôpital, elle a développé une infection pulmonaire à la suite d'une inhalation du liquide gastrique causée par des régurgitations. Soutenant qu'il s'agissait d'une infection nosocomiale, la fille de la patiente, depuis décédée, a recherché la responsabilité du centre hospitalier. Elle pouvait légitimement espérer obtenir une indemnisation, puisque l'infection, qui résultait de germes endogènes issus de la flore pharyngée, s'était déclarée à l'hôpital au-delà d'un délai de 48 heures après l'admission de la patiente.

Cependant, l'affaire présente une particularité importante : l'infection est liée aux reflux gastriques de la victime, qui sont eux-mêmes la conséquence de l'accident vasculaire cérébral. Il est en effet scientifiquement établi que ce type d'accident provoque des troubles de la déglutition. Le rapport d'expertise réalisé en l'espèce explique clairement que l'infection pulmonaire de la patiente résulte d'une inhalation par troubles de déglutition, liée à la paralysie partielle du carrefour pharyngo-laryngé, engendrée par l'accident vasculaire cérébral. En d'autres termes, nul doute que l'origine de l'infection n'est pas hospitalière : causée par un germe endogène, elle résulte de la pathologie ayant justifié l'hospitalisation et non des actes médicaux réalisés dans le cadre de la prise en charge de la patiente par l'hôpital.

Le Conseil d'État n'a, semble-t-il, pas voulu faire peser l'indemnisation des conséquences de l'infection sur le centre hospitalier et a donc décidé de rendre la présomption du caractère nosocomial réfragable. Les établissements publics de santé peuvent donc à présent apporter la preuve que l'infection n'est pas liée à la prise en charge et qu'elle a une autre origine. Si tel est le cas, l'infection ne peut être qualifiée de nosocomiale.

Cette nouvelle solution, qui entraîne mécaniquement une réduction du périmètre de l'infection nosocomiale, appelle plusieurs remarques. D'abord, la Haute Juridiction administrative exige que le défendeur établisse l'origine extérieure de l'infection pour renverser la présomption et donc exclure tout lien de causalité entre l'infection et l'activité de l'hôpital. On peut donc supposer que le doute profite à la victime et qu'en l'absence de certitude sur l'origine de l'infection, la présomption s'appliquera.

On soulignera ensuite que la formulation retenue par le Conseil d'État se veut particulièrement large et ne couvre pas uniquement le cas d'espèce dans lequel l'infection trouve son origine dans la pathologie du patient. En d'autres termes, la preuve de toute origine autre que celle de la prise en charge par l'hôpital est susceptible d'abolir la relation causale entre l'infection et ce dernier et de le décharger de sa responsabilité (pathologie initiale, fait d'un tiers tel qu'un proche de la victime ou un autre professionnel de santé…). En revanche, l'état de vulnérabilité du patient ne permettra pas, sans doute, de renverser la présomption, car s'il augmente le risque de développer une infection, il ne remet pas en cause le lien susceptible d'exister entre celle-ci et les soins délivrés.

Par ailleurs, l'arrêt du Conseil d'État permet le rapprochement des jurisprudences judiciaires et administratives. En effet, comme la Cour de cassation se borne à admettre la preuve par présomption du caractère nosocomial de l'infection, le juge du fond peut considérer que les indices fournis par la victime ne permettent pas de faire présumer le lien de causalité entre l'infection et les soins prodigués. Or, jusqu'à présent, le régime de présomption du Conseil d'État reposait sur une automaticité du caractère nosocomial de l'infection lorsque les critères vus précédemment étaient réunis, si bien que l'état du droit apparaissait plus sévère que les établissements publics de santé.

Enfin, il nous semble que la Haute Juridiction administrative opère, sans le dire, un revirement concernant la cause étrangère. Celle-ci est désormais appréhendée dans son sens le plus large, qui consiste à regrouper sous cette expression les différentes causes d'exonération traditionnelles (force majeure, fait des tiers, faute de la victime).

La jurisprudence administrative du Conseil d'État peut se résumer ainsi : les établissements publics de santé sont responsables sans faute des infections nosocomiales, dont la qualification repose sur un mécanisme de présomption, à moins qu'ils ne démontrent que l'infection litigieuse est due à une cause étrangère, c'est-à-dire à une cause qui leur est extérieure.

Ainsi, la preuve d'une cause étrangère permet désormais de renverser la présomption du caractère nosocomial de l'infection et donc d'empêcher l'attribution de cette qualification à une infection pourtant déclarée au cours ou au décours d'une prise en charge à l'hôpital. Outre qu'elle permet de cantonner de manière raisonnable la responsabilité des établissements publics de santé, cette nouvelle solution a le mérite de donner du sens et de l'intérêt à une disposition législative obscure qui en était jusqu'à présent dépourvue dans la jurisprudence administrative.

Selon nous, ce revirement de jurisprudence du Conseil d'État a soulevé une nouvelle vague ayant pour objectif de casser la digue qui protégeait les victimes des infections nosocomiales contre les établissements au sein desquels sont contractées ces infections. Mais, en plus de la définition donnée par le législateur dans le Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002, par la jurisprudence et enfin par l'Académie de médecine, le fait seulement de déclarer une infection pendant son séjour à l'hôpital suffisait aux malades pour obtenir réparation de leurs préjudices, de la part de l'établissement ou de l'ONIAM, lorsque le seuil d'IPP avait été atteint.

Cependant, il appartient maintenant au personnel soignant de se montrer performant au moment des admissions, afin de repérer des malades atteints de pathologies provoquant des épisodes infectieux en cas d'hospitalisation prolongée. Il doit également tout faire pour laisser une traçabilité afin de prouver que la maladie qui a motivé l'hospitalisation de la victime est la même que celle à la base de l'infection dont elle souffre.

Financièrement, les infections nosocomiales pèsent lourdement pour l'État et les collectivités, car dans un premier temps, elles prolongent le séjour des malades avec des frais supplémentaires. Puis, lorsqu'une action civile est déclenchée pour demander réparation, celle-ci est assurée par l'État à travers l'ONIAM créé à cet effet, lorsque le seuil est atteint et qu'aucune faute ne peut être reprochée à l'hôpital.

CHAPITRE IV

L'EXPERTISE MÉDICALE

En matière de responsabilité médicale, il n'est pas rare de voir les juges solliciter le concours d'un expert médical, en raison de la technicité qui entoure la faute et de l'incompétence du juge en la matière. Il s'agit d'un processus qui s'inscrit dans le cadre des activités aidant le juge à établir des liens entre un acte médical subi par un patient et le dommage qui s'est ensuivi. Il est obligatoire dans la mesure où le juge, désigné comme incompétent dans le domaine médical, est appelé à rendre un jugement pour situer la responsabilité ou non d'un établissement ou d'un professionnel de santé, présumé responsable d'un dommage et surtout s'agissant des infections nosocomiales.

Comme sa définition étymologique l'indique, est nosocomiale une infection contractée dans un établissement de santé au cours ou au décours des soins. Ainsi, pour prouver qu'une infection est bel et bien nosocomiale, il faut établir un lien de causalité ; ce travail est confié par un juge à un expert en la matière, qui va mener son expertise pour finalement lui soumettre un rapport pouvant l'aider à rendre son jugement.

Section 1 - Une procédure imposée par les juges

L'expertise médicale est une procédure imposée par la loi, plus précisément celle du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale.

Elle est imposée par le juge, car il s'agit d'un domaine qui lui est étranger, mais également parce que l'art médical appartient à ceux et celles qui ont fait des études de médecine, sanctionnées par un doctorat en médecine. De ce fait, dans ce domaine, le juge est un novice n'ayant pas acquis, durant ses études de droit, des connaissances sur l'anatomie, la biologie, le fonctionnement de l'organisme humain. Il peut donc avoir des difficultés quand il doit rendre un jugement sur une faute technique, ce qu'il ne peut pas faire tout seul.

C'est pourquoi, en matière d'accidents médicaux, le juge travaille avec son expert pour la manifestation de la vérité dans un domaine qui lui est strictement étranger. Cette collaboration avec le médecin expert va lui permettre d'avoir toutes les informations afin de faire le lien entre l'acte et le préjudice. Il est important de savoir qu'un expert n'est rien d'autre qu'un professionnel de santé appelé à porter un jugement de valeur sur le travail réalisé par un collègue.

« Elle est souvent définie comme étant la procédure qui a pour but d'utiliser les connaissances d'un technicien pour tirer au clair une question dont la solution demande une compétence technique dont le juge est dépourvu. »[253]

Malgré l'utilité de cette procédure, des failles existent, surtout au niveau du partage des attributions. Certes, l'expert est désigné par le juge du fait de sa technicité et de son savoir-faire dans un domaine qui n'est pas le sien. Cependant, il va sans dire que souvent, il n'est pas aisé de faire la différence entre

[253] Thèse, Issa, La responsabilité médicale en droit public français et libanais, université de Grenoble, 2012.

la mission technique confiée à l'expert et le rôle du juge en termes d'appréciation s'agissant de la reconnaissance de la faute.

Alors, le médecin doit travailler dans la règle de l'art, c'est-à-dire en exerçant sa mission conformément aux données acquises de la science. Ainsi, un médecin qui ne respecte pas ce principe universel commet une faute ; c'est pourquoi, lors d'une expertise médicale, la constatation d'un acte contraire aux données actuelles de la science conduit l'expert à valider l'existence d'une faute.

Souvent, on a tendance à mélanger l'enjeu scientifique et déontologique de la personne désignée par la juridiction pour aider le juge chargé de l'affaire à dire le droit en tenant compte de tous les aspects scientifiques. C'est le cas quand l'expert « conclut » dans son rapport qu'un chirurgien ignore les douleurs ressenties par son malade en fermant ses oreilles à ses cris et appels, ce qui est considéré comme un manque d'attention au sens déontologique du terme.

« L'expert peut parfois se laisser aller à porter un jugement sur la responsabilité du praticien ; il en est particulièrement ainsi lorsqu'il affirme dans ses conclusions que le médecin anesthésiste doit assumer les conséquences de son anesthésie et la responsabilité des préjudices causés au malade. »[254]

Tout le monde sait que la mission de l'expert consiste à donner son avis motivé dans un rapport sur un problème scientifique relevant de son domaine et non de dire le droit à la place du juge. C'est pourquoi, le professeur Vouin n'a pas cessé de dire que l'expert n'est pas et ne sera jamais le juge, car on ne délègue pas le pouvoir de celui-ci. En revanche, le juge, eu égard à son incompétence technique dans certains domaines, fait appel à un expert en lui demandant seulement une contribution sur le plan technique, sans aucune obligation de suivre sa conclusion.

Toutefois, le risque de cette procédure réside souvent dans la violation du principe de contradiction, car il n'est pas rare de constater une solidarité professionnelle dans ce milieu. Lorsqu'on demande à un médecin de juger un geste pratiqué par un confrère du même corps, le risque de solidarité est grand et peut déboucher, selon les termes du doyen Savatier, sur une « confraternelle indulgence ». Cette pratique, dans un pays comme le Mali, est automatique, même dans la simple qualification des faits. La solidarité professionnelle y est si forte qu'aucune victime ne sera indemnisée sur la base d'un rapport d'expertise médicale ayant reconnu le confrère comme coupable des faits reprochés. Il faut reconnaître d'ores et déjà que la simple plainte contre un médecin est considérée comme attentatoire à la crédibilité de la profession, donc suffisante pour lancer une grève.

Voilà pourquoi le médecin malien est couvert d'une carapace d'impunité offerte par son diplôme de médecine, car là-bas, il n'a pas peur des plaintes qui restent à 90 % sans suite.

Au-delà même du cas malien, il faut reconnaître aussi que l'expert médical est souvent perturbé par l'ampleur de sa mission et le poids de l'épée de Damoclès sur sa tête, par le sentiment de confraternité qui l'anime dans sa démarche et par son engagement auprès de la justice pour l'accomplissement de sa tâche. Il voit donc souvent sa sincérité touchée. Juger une œuvre accomplie par un confrère menacé par la justice pousse souvent ces spécialistes à faire, dans leur rapport contre celui-ci, des appréciations correctes de sa conduite, conformément à l'état actuel de la médecine. *« D'aucuns relèvent également*

[254] Rapport de l'expert concernant une espèce soumise au tribunal d'Oran le 26 mars 1995, dossier n° 337/95, cité par Boussouf-Hamana Nazila, Revue des sciences humaines, n° 13, 2000, p. 7.
Thèse, Issa, La responsabilité médicale en droit public français et libanais, université de Grenoble, 2012.

l'attitude inverse résultant de l'esprit justicier qui anime parfois l'expert et qui conduit à charger le praticien. Il est possible de citer à cet égard l'exemple du procès d'un guérisseur ou d'un confrère impliqué dans une affaire d'avortement ; l'expert, consciemment ou non, sera mal disposé envers le médecin, et là encore le juge risque d'être trompé par son zèle. »[255]

Paragraphe 1 - La dualité de l'expertise auprès des deux juridictions

Tout d'abord, notre but ici est de procéder à une analyse légale des normes juridiques ayant servi à la consécration et à la consolidation de l'expertise médicale dans le domaine des accidents médicaux. En matière de responsabilité médicale, nous pouvons en citer plusieurs, en termes législatifs et réglementaires.

Commençons par la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, qui englobe l'ensemble des expertises en matière judiciaire, y compris médicale. Connue pour être la loi la plus ancienne en la matière, elle établit les grandes orientations relatives à l'inscription des médecins auprès des tribunaux et fixe aussi les règles applicables à leur radiation. Elle encadre aussi l'élaboration de la liste unique des experts judiciaires, en précisant le rôle des magistrats dans le déroulement de la procédure. « Les modalités d'application de cette loi sont posées par le décret n° 74-1184 du 31 décembre 1974 relatif aux experts judiciaires. »[256]

Citons maintenant les textes plus récents dans le domaine de l'expertise médicale, c'est-à-dire les textes du droit positif en la matière. Il y a la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner, et la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale.

Toutefois, il est important de marquer une différence entre la loi du 4 mars 2002 et celle du 29 juin 1971, car la première ne concerne que les experts spécialisés dans le domaine des accidents médicaux, alors que la seconde vise tous les experts judiciaires.

Ces experts judiciaires en matière d'accidents médicaux sont des « sachants », car ils guident, aident et éclairent les juges dans l'établissement de la preuve du lien de causalité, destinée à engager la responsabilité du médecin ou de l'établissement présumé responsable. La désignation d'un expert par le juge pour résoudre une question de responsabilité médicale constitue un grand soulagement, car les juges avaient beaucoup de mal à trancher les contentieux relevant des accidents médicaux.

Il est aussi à noter que la nouvelle loi, eu égard à sa spécificité, ne remplace pas celle du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires. Ceux-ci peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification dont les modalités, comportant notamment une évaluation des connaissances et pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'État. Nous constatons donc une étroite collaboration entre les deux juridictions en matière d'enregistrement des experts judiciaires et médicaux auprès de celles-ci. Ce lien continue jusqu'à l'expulsion, car la nouvelle loi affirme que la radiation d'un expert sur une liste est lourdement consacrée par les tribunaux au regard de l'article 2 de la loi du 29 juin 1971, conduisant *de facto* à sa radiation de la liste nationale attribuée aux experts médicaux.

[255] Thèse précitée.

[256] Décret n° 74-1184 du 31 décembre 1974 relatif aux experts judiciaires, *JO* du 5 janvier 1975, p. 264.

De ce fait, la loi Kouchner, après son entrée en vigueur, a mis l'accent sur la formation des experts en accidents médicaux, parce que cette branche de l'expertise vise à porter un jugement sur un acte en lien avec le corps humain qui est sacré. Cette innovation apportée par la loi du 4 mars 2002 a marqué un grand pas dans la consolidation de l'expertise médicale, car si nous remontons à l'ordonnance de Blois de 1579, en passant par l'ordonnance criminelle de 1670, jusqu'à la loi du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, nous ne voyons aucune initiative de formation à l'endroit des médecins experts. Ainsi, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé est la seule à avoir exigé la formation des médecins habilités à faire une expertise lorsqu'est en cause un professionnel ou un établissement de santé.

L'équipe chargée de la mise en œuvre de cette formation est sans nul doute la Commission nationale des accidents médicaux dont la tutelle est confiée aux ministères de la Santé et de la Justice, composée de professionnels de santé, de représentants des usagers et de personnes qualifiées, aptes à donner une formation de qualité à ces professionnels.

Ceux-ci sont censés apporter la lumière dans le contentieux médical, conformément à l'article L. 1142-10 du Code de la santé publique qui a mis en place « *une Commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et dont le président est désigné par le ministre de la Santé, [qui] prononce l'inscription des experts sur la liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances.*

Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale, dans des conditions définies par décret »[257].

L'expert médical formé pour la résolution des contentieux en la matière participe à l'apaisement de la crise qui est vécue aujourd'hui dans la relation entre les usagers et les établissements de santé. Pour être expert, avoir une formation en médecine n'est pas le critère d'attribution. Il faut plutôt avoir suivi une formation initiale dans le domaine médical, pouvant permettre à l'expert de mieux évaluer un acte jugé fautif. Il s'agit d'une personne dotée de bonnes connaissances en médecine et capable de se conformer aux normes juridiques et médicales pour la réussite de ses missions.

L'objectif est donc de créer une ambiance parfaite entre les deux alliés qui sont le juge et le praticien, obligés de travailler en étroite collaboration pour la manifestation de la vérité, qui va sans doute déboucher sur la perception de dommages et intérêts par la victime.

Paragraphe 2 - L'application du principe de l'égalité devant les deux juridictions

Le principe de l'égalité est un principe phare du droit administratif, car il permet de demander l'instauration d'un traitement équitable entre des personnes placées dans la même situation. Force est de constater que l'expertise médicale contribue au principe de l'égalité devant la juridiction administrative. Elle donne aux parties en conflit la possibilité d'être égales devant la juridiction compétente, car le juge, une fois saisi d'une question de responsabilité médicale, demande les analyses d'un expert formé en la matière pour lui éviter de rendre un jugement partial.

[257] Thèse, Issa, précitée.

L'application du principe d'égalité en matière d'expertise passe par la soumission de l'expert au droit, en respectant la règle de la procédure dessinée par le droit pour le bon déroulement de sa mission. Cependant, le médecin expert qui tente d'ignorer le droit perd sa crédibilité et sa fiabilité, au risque de ne plus pouvoir apporter à la justice le service tant attendu. Pour ce faire, le médecin expert doit respecter trois principes consistant à faciliter l'instauration de l'égalité : le respect des règles de procédure auxquelles l'expertise est astreinte, le rôle juridique de l'expert et les conséquences juridiques des avis d'experts.

En effet, son rôle dans le respect du principe de l'égalité consiste à analyser les faits, car ceux-ci lui appartiennent. En revanche, pour ce qui concerne l'interprétation des faits, elle est partagée entre le juge et le médecin expert, car il appartient au premier de valider certains concepts de droit, à savoir, la causalité adéquate ou l'équivalence des conditions, et maintenant, au second, de faire la lumière sur des faits assombris aux yeux de ceux qui n'ont aucune technicité en la matière.

Il s'attache à faire aussi ce que le tribunal lui demande, comme, par exemple, la preuve du lien de causalité, l'évaluation d'une perte de chance de la victime, le dosage d'un consentement éclairé, toutes les notions permettant à l'expert de faire le lien avec une faute, une imprudence, une maladresse, une inattention ou une négligence[258].

La mission de l'expert se limite à l'interprétation des faits scientifiques et techniques. Sa conviction n'est pas prise en compte, car il ne juge pas : « Le juge ne peut donner au technicien la mission de concilier les parties » (article 240 du NCPC) ; « le juge n'est pas lié par les constatations de l'expert ou les conclusions du technicien » (article 246 du NCPC). Le médecin expert est obligé de fournir à la justice des éléments de réponse clairs aux questions posées par celle-ci. S'il rend un rapport, celui-ci permet au juge de rendre justice en toute légalité.

Enfin, il est important de savoir que cette activité de médecin expert constitue une activité libérale auprès des tribunaux. Cela a été affirmé par la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 en son article 9-1, et réaffirmé également dans le Code de la sécurité sociale en son article L. 622-5. Cette idée est générale, car elle concerne toutes les activités techniques demandant la participation d'un expert, c'est-à-dire toutes les activités d'expertise judiciaire, y compris celles qui sont exercées dans les disciplines qui ne sont pas attachées à un ordre professionnel institué en vertu d'une loi. Cela signifie que l'expertise judiciaire ne se limite pas seulement au domaine médical mais s'applique à bien d'autres domaines.

Se pose la question de savoir qui est capable de devenir expert médical. Il est loisible de dire que le juge peut choisir un expert en dehors du domaine touché par le litige, s'il pense qu'une autre personne est capable de lui fournir des réponses concordantes aux questions qu'il se pose. Une telle hypothèse est envisageable en médecine compte tenu de l'explosion actuelle des technologies, mais dans le strict respect des limites posées par le nouveau Code de procédure pénale qui fixe les conditions dans lesquelles l'expert est appelé à se récuser. Les experts ne doivent pas non plus être ignorés auprès des tribunaux, qu'ils soient civils ou pénaux.

S'agissant du pénal, le Code de procédure pénale évoque l'expertise dans ses articles 156 à 169, en expliquant bien clairement la mission de l'expert. L'article 156 dispose que « toute juridiction d'instruction ou de jugement, dans le cas où se pose une question d'ordre technique, peut, soit à la

[258] D. Pointout, J. Hureau, L'expertise médicale, en responsabilité médicale et en réparation d'un préjudice corporel, 2e édition, 2005.

demande du ministère public, soit d'office ou à la demande des parties, ordonner une expertise. Les experts procèdent à leur mission sous le contrôle du juge d'instruction ou du magistrat qui doit désigner la juridiction ordonnant l'expertise ».

Quand et pourquoi le juge prend-il la décision de faire intervenir un expert en matière pénale ? Cette décision intervient généralement dans les cas où le juge, après avoir diagnostiqué tous les éléments du dossier, procède à l'audition des parties, des témoins, fait une enquête physique sur le terrain, et constate finalement qu'il serait impossible pour lui seul de trancher une question aussi technique, étant donné que son point de vue vis-à-vis de celle-ci compte énormément dans la manifestation de la vérité.

C'est pourquoi, il est important de faire une différence entre une expertise et une constatation souvent demandée au médecin, en cas de doute sur un comportement reproché à un patient, comme par exemple la recherche du taux d'alcoolémie d'une victime ne demandant pas d'analyse profonde des données, mais juste une simple constatation et non une expertise (Cour de cassation, 2 septembre 1986).

En matière civile, le déroulement de l'expertise médicale se passe dans le strict respect des règles de la procédure civile, qui, en son article 232, dispose que « le juge peut choisir toute personne de son choix pour l'éclairer par des constatations, par une consultation, par une expertise sur des questions de fait, qui requiert les lumières d'un technicien ». Ce technicien n'est rien d'autre qu'un « sachant », pas un demi-expert, mais une personne spécialisée dans un domaine technique précis, appelée à donner des réponses claires à un problème technique donné.

Les gens font souvent une confusion entre deux méthodes exploitées par le médecin expert mais qui sont totalement différentes : la constatation prévue par les articles 249 à 262 du Code de procédure civile et l'expertise médicale imposée par les articles 263 à 284 du même code.

Pour ce qui concerne le respect des procédures au niveau civil, il convient de faire un petit rappel par rapport à l'essence même de cette pratique, qui est un mode de preuve durant la procédure. Selon l'article premier du Code de procédure civile, les protagonistes, c'est-à-dire les parties en litige, sont aptes à introduire une instance, mais hors les cas où la loi préconise autre chose, celles-ci peuvent décider de clôturer l'instance avant qu'elle ne s'éteigne du fait du jugement ou en vertu de la loi.

Enfin, la mission de l'expert ne commence jamais sans qu'il y ait d'abord la consignation de la provision servant de rétribution de ses honoraires.

En outre, l'expertise médicale, qui consiste à aider le juge dans son travail, ne date pas d'aujourd'hui. C'est une pratique qui a longtemps existé chez les Romains, codifiée par l'empereur Justinien I^{er} de Hortulanis (482-565) (Novelles), à Constantinople. Cette pratique, basée sur le principe de la contradiction, permet donc à chaque partie de se défendre dans une contradiction totale.

Section 2 - Une expertise soumise au principe de la contradiction

Le principe de la contradiction vise à assurer l'égalité des parties devant la juridiction. Aucune d'elles ne doit se sentir discriminée vis-à-vis de l'autre, dans le but de tordre le cou à cette procédure inventée pour aider le juge à dire le droit, rien que le droit.

Tout d'abord, on peut citer : *« Ad quaestionem facti respondent juratores, ad quaestionem juris respondent judices »*, c'est-à-dire que le rôle du juge est de dire le droit, et celui de l'expert de dire les

faits. Dès lors, l'expert, fort de son expérience, est une personne qui a pour mission de donner son avis sur un point contesté, et bien évidemment dans son art.

En effet, devant le juge administratif, voire civil, le principe de la contradiction impose la communication des pièces du dossier aux parties, dans le but d'assurer la transparence de la procédure. S'il est mis en cause, cela pourrait compliquer la tâche du juge qui rendra sa décision sur la base du rapport qui lui sera communiqué par l'expert.

Il n'appartient pas à l'expert de constituer les dossiers des parties, conformément à l'article 243 du nouveau Code de procédure civile qui dispose que « le technicien peut demander communication de tous documents aux parties et aux tiers, au juge à l'ordonner en cas de difficultés ».

Dans l'article 274 du même code, il est dit que « les parties doivent remettre sans délai à l'expert tous les documents que celui-ci estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission. En cas de carence des parties, l'expert en informe le juge qui peut ordonner la production des documents, s'il y a lieu sous astreinte, ou bien, l'autoriser à passer outre ou à déposer son rapport en l'état ».

Ainsi, lorsque nous regardons un peu l'objectif du juge par rapport au contradictoire, il est clair que certains éléments couverts par le secret médical seraient difficilement communiqués par les parties. Celles-ci ne sont donc pas concernées par la préservation du secret médical, car elles sont obligées de fournir tous éléments susceptibles d'appuyer leurs prétentions, comme le dit l'article 9 du Code de procédure civile, qui dispose « qu'il incombe à chaque partie de prouver, conformément à la loi, les faits nécessaires au succès de sa prétention ».

Cependant, l'expert est soumis au respect du secret médical au moment de l'élaboration de son rapport, car le texte réglementaire, qui est le code de déontologie, dispose en son article 108 que « dans la rédaction de son rapport, le médecin expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées. Hors ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise »[259].

Section 3 - Le rôle de l'expert dans la détermination du lien de causalité entre le dommage et l'acte

La responsabilité civile a traditionnellement deux natures : soit elle est contractuelle, soit elle est délictuelle. Mais, quelle que soit sa nature, elle ne peut conduire à une indemnisation que s'il existe un lien de cause à effet entre le préjudice et le fait dommageable, autrement dit le fait générateur.

Qu'est-ce que le lien de causalité ? Par qui doit-il être prouvé et quand ?

Le lien de causalité est la démonstration qui consiste à prouver le rôle déterminant joué par le fait ou geste sans lequel le dommage ne se serait pas produit, donc, nous pouvons dire en outre qu'il est l'élément déclencheur de la situation ayant entraîné le dommage. Par principe, ce lien doit être direct et certain, ce qui confère aux juges une très grande marge de manœuvre dans l'appréciation de l'acte dommageable.

[259] *Ibid.*

Dans le cadre du dommage corporel, le juge ainsi que l'assureur sont obligés de tout faire pour indemniser la personne s'en estimant victime, de façon équitable, en cherchant avec le plus de justesse possible la nature et tous les éléments ayant participé à la production dudit dommage. Ce travail purement technique, nécessitant des connaissances médicales appropriées, ne peut donc être attribué qu'à un médecin expert adoptant une démarche objective et scientifique, fondée sur les analyses que le patient a eu à subir dans le cadre des soins ainsi que sur son dossier médical qui contient l'ensemble des informations le concernant. Cela va permettre au technicien de valider ou de refuser partiellement ou totalement l'imputabilité médicale du dommage au fait générateur.

Après ce travail réalisé par le médecin expert, viendra le tour du juge, qui va ensuite rechercher la causalité juridique en faisant une analyse juridique permettant de dire s'il existe vraiment un lien entre l'acte préjudiciable et le dommage.

Traditionnellement, le médecin expert peut s'appuyer sur certains critères établis pour mesurer l'imputabilité du défendeur vis-à-vis du demandeur. Ces critères sont au nombre de sept.

Paragraphe 1 - La démonstration de l'existence du traumatisme

C'est à la victime de donner au médecin expert les éléments de preuve afin de voir avec certitude l'existence réelle du traumatisme, et ce, à travers un certificat médical, le dossier médical, les examens, les radiographies et tout document permettant de mieux cerner les causes qui conduisent à la réalisation du dommage.

Ces éléments donnent une vision d'ensemble de la situation et permettent aussi à l'expert de mesurer le degré de cohérence entre les circonstances de l'accident, la réalité du traumatisme, son intensité et ses conséquences.

Paragraphe 2 - La réalité du diagnostic étiologique

C'est un critère déterminant, car il permet de faire une analyse du fait médical, du certificat médical, l'examen du dossier médical, l'examen clinique du blessé. Ces éléments permettent à l'expert de valider la vraisemblance scientifique de la causalité médicale, ou au contraire, la négation de cette prétendue causalité.

- La concordance de siège entre le traumatisme et les blessures séculaires
- Le temps entre l'événement litigieux et l'apparition des premiers signes

Les connaissances médicales et l'expérience de l'expert vont l'aider à estimer si ce délai d'incubation entre l'acte et le dommage permet d'attribuer la faute à la personne ou à l'établissement incriminé.

Paragraphe 3 - La continuité évolutive et l'enchaînement clinique

Cette phase permet d'observer la continuité de l'enchaînement causal du trouble. Il est aussi possible de lier à un accident des lésions diagnostiquées après, mais à la condition que ces signes cliniques ou des troubles subjectifs se soient manifestés rapidement à la suite de l'accident puis aient évolué jusqu'au moment où le diagnostic aura été fait.

Paragraphe 4 - La certitude du diagnostic actuel

Pour continuer son travail, le médecin doit avoir la certitude totale de l'existence de la pathologie du patient. Par conséquent, il doit avoir la certitude d'un dommage médical, ce qui va lui permettre aussi de rechercher l'origine de ce dernier.

Par exemple, lorsqu'un patient s'estime victime d'une infection nosocomiale, le médecin expert va tout faire pour constater d'abord l'existence réelle de celle-ci afin de pouvoir rechercher ses causes.

Enfin, il reste à analyser l'état antérieur de la victime avant la survenue de l'accident. Pour atteindre un tel résultat, il est important de connaître l'état de santé de la victime avant la commission de la faute, d'une part, puis les séquelles après l'accident, d'autre part.

La recherche et l'analyse de l'état antérieur concernent les anomalies, pathologies, accidents et opérations ayant causé du tort dans le passé. La situation antérieure du patient, c'est-à-dire son état de santé avant l'accident, doit être déterminée afin de savoir s'il y a un lien entre les deux états.

L'état antérieur ou les prédispositions peuvent jouer un rôle conduisant à la pathologie antérieure sérieuse. Le médecin expert est censé donner au juriste tous les éléments objectifs lui permettant de connaître et de mesurer directement la part de préjudice corporel ou le taux d'incapacité découlant d'un état préexistant, de manière autonome et indépendante.

Après avoir analysé les critères de cause à effet, le médecin expert sera en mesure de formuler ses déductions et conclusions concernant le lien causal.

Paragraphe 5 - La détermination du lien causal par le droit

En présence d'une faute et d'un préjudice ayant provoqué un dommage, le juge cherche à déterminer le lien de causalité entre la faute et le dommage, autrement dit, la causalité juridique.

À partir de renseignements techniques que lui fournit le médecin expert, le juge ou l'assureur comprend et mesure le rôle exact du traumatisme dans l'évolution de l'état médical actuel de la victime.

Soit la situation est inverse et le dommage se serait produit même en l'absence de toute faute ; la réparation n'interviendra donc pas. Soit la relation de causalité est suffisamment directe et établie pour admettre que le dommage n'aurait pas eu lieu sans la faute, et dans ce cas, l'indemnisation sera accordée. Soit, enfin – et là est toute la difficulté –, le lien de causalité est incertain, indirect ou complexe et implique une analyse beaucoup plus fine de l'enchaînement causal, en fonction des règles juridiques applicables au cas d'espèce et d'un tri que réalisera le juriste avec raison, bon sens et intuition, entre les différents phénomènes ayant concouru à la création du dommage.

Pour ce faire, le juriste a à sa disposition l'une ou l'autre des théories de causalité élaborées par la doctrine, dont deux retiennent particulièrement l'attention en France : celle de l'équivalence des conditions et celle de la causalité adéquate.

Une troisième théorie, dite de la *causa proxima,* selon laquelle le dommage doit être rattaché à la cause la plus proche dans le temps, n'est guère utilisée.

Pour le juriste, l'établissement du lien de causalité entre l'acte et le dommage se fait sur la base des deux théories classiquement utilisées, à savoir la théorie de l'équivalence des conditions et la théorie de la causalité adéquate ou objective.

Commençons d'abord par la théorie de l'équivalence des conditions, élaborée par des Allemands en 1855, selon laquelle « tous les événements ayant concouru au dommage sont équivalents, et chacun des éléments en l'absence duquel le dommage ne serait pas survenu est la cause du dommage ».

Normalement, cela oblige à écarter les facteurs qui n'ont joué aucun rôle dans la production du dommage, c'est-à-dire, ceux en l'absence desquels le dommage serait survenu ; donc, dans ce cas, la cause se résume à la condition *sine qua non*.

Mais, selon cette théorie, lorsque les faits dommageables sont nombreux, il convient seulement de prendre comme responsables tous les faits ayant joué un rôle dans la réalisation du dommage.

Dans les affaires relevant du droit médical, on fait souvent appel à cette théorie lorsque, dans les suites d'un accident initial, la victime connaît des déboires à l'occasion des soins médicaux qui lui sont prodigués.

C'est ainsi que parfois, l'on voit une cascade de complications médicales, accidentelles ou fautives, subséquentes à un accident plus ou moins bénin.

Si tous les événements successifs (ou certains d'entre eux) ont incontestablement concouru à la réalisation du dommage final, le juge se prononcera sur les pourcentages respectifs de responsabilité imputables aux uns et aux autres de ces faits dommageables, dont les auteurs pourront être l'objet d'une condamnation *in solidum* à l'égard de la victime.

Après cette première théorie utilisée par les hommes de droit dans la recherche du lien de causalité, une autre est aussi utilisée par les tribunaux dans la recherche de la vérité.

Selon celle-ci, les antécédents d'un dommage ne jouent pas le même rôle au moment des faits, ce qui signifie que dans la réalisation, il peut y avoir des circonstances exceptionnelles qui vont entraîner le dommage non pas en tant que cause directe, mais comme l'élément ayant donné l'occasion de la réalisation de celui-ci.

En effet, nous devons faire une distinction entre les causes dites déterminantes et les causes secondaires, mais ce qu'il faut retenir de cela, c'est que seules les premières donnent droit à une réparation.

Voici un exemple donné par la Cour de cassation en matière de précision du lien de causalité. Dans une jurisprudence, elle « n'a pas admis la responsabilité de l'auteur d'un accident de la circulation survenu en 1971, dont la victime est décédée 10 ans plus tard, en 1981, de brûlures provoquées par l'incendie du lit dans lequel elle était immobilisée depuis lors »[260].

[260] Cassation, chambre civile, 8 février 1989, JCP, 90-21544.

CHAPITRE V

LA POLITIQUE D'INDEMNISATION

Si les accidents de la circulation, dans les usines ou dans tous les autres secteurs, sont réparés, alors pourquoi pas ceux causés par un personnel de santé ou survenus en son sein ? Telle est la question que l'on peut se poser.

L'obtention du jugement de réparation des fautes médicales a toujours suscité des débats, car au XX^{e} siècle, des voix se sont levées pour prôner l'irresponsabilité des médecins pour des fautes commises dans l'exercice de leurs missions. Il faut reconnaître que ce tiraillement a été long, jusqu'en 1825, année où le tribunal de Rouen a décidé de reconnaître comme responsable le docteur Hélie pour la faute commise sur l'enfant Foucault.

Mais, force est de constater que depuis ce jour, les juges ont décidé de briser le voile qui couvrait les médecins pour des erreurs commises au sein des établissements privés et publics, 10 ans après l'affaire *Thouret-Noroy*.

Cela dit, il est important de savoir que la responsabilité des médecins a été engagée plus tôt que celle des établissements de santé ; de grandes opérations médicales sont néanmoins réalisées en leur sein, mais elles sont restées longtemps dans les oubliettes de la machine judiciaire.

Cependant, en droit, les dommages résultant des infections nosocomiales ont été autrefois réparés sur le terrain de la faute, mais compte tenu de l'évolution de l'art médical, le législateur de 2002 a bien voulu apporter des changements visant à rendre accessibles aux patients des indemnisations à la hauteur de leurs ambitions.

Sur le terrain de la responsabilité pour faute, c'est-à-dire conformément au principe général, tous les établissements et praticiens de santé sont obligés de réparer les fautes commises. C'est ce que prévoit l'article 1382 (ancien) du Code civil, qui est l'actuel article 1242, qui dispose que « tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ». Cette demande de réparation vaut également pour les infections nosocomiales survenues en dehors des établissements de santé.

Mais, s'agissant de la responsabilité sans faute, ce principe concerne directement les infections nosocomiales, les vaccinations obligatoires et les risques iatrogènes. Une infection nosocomiale, autrement dit associée au soin, peut découler de manquements graves aux mesures d'hygiène destinées à éviter la propagation des germes, bactéries, micro-organismes, parasites responsables des infections à l'hôpital.

Cette réparation peut intervenir sous deux formes : soit par voie de justice en intentant une action en justice contre le défendeur, soit par la solidarité nationale. Au niveau de la justice, elle peut intervenir de deux façons : soit devant le juge civil, soit au pénal.

C'est la voie maintenant sollicitée par la majeure partie des victimes, qui pensent que la voie amiable créée par la loi du 4 mars 2002 est rapide mais moins favorable pour elles, même si les délais restent équivalents aussi bien devant le juge judiciaire que devant le juge administratif. Pour avoir gain de cause, deux solutions s'offrent aux victimes : dans un premier temps, faire une demande en référé, qui

est une demande en urgence, très rapide en matière judiciaire mais qui ne donne pas lieu à une décision au fond ; et dans un deuxième temps, intenter une action en justice avec les risques d'une lenteur de la procédure et du coût que cela peut engendrer pour celles-ci. En gros, la victime d'une infection peut attaquer en justice un établissement dans le cadre de la réparation du dommage subi.

Pour nous, cette procédure longue et coûteuse vaut mieux qu'un règlement amiable consistant à donner à la victime une somme dérisoire afin d'étouffer le feu.

Au pénal, le risque est énorme pour la victime, car la procédure devant le juge pénal est plus compliquée. Une erreur commise dans la constitution du dossier peut déboucher sur une incrimination du demandeur pour dénonciation calomnieuse.

Comme le dit l'adage, il vaut mieux un mauvais arrangement qu'un bon procès ; voilà pourquoi le législateur de 2002 a mis en place des dispositifs visant à promouvoir un règlement amiable des conflits résultant des accidents médicaux non fautifs.

Section 1 - La création et le fonctionnement du règlement à l'amiable

Commençons d'abord par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Ce sont des commissions administratives et non des juridictions aptes à recevoir des doléances issues des relations médicales. Les CRCI, durant leurs missions, sont dépourvues de personnalité juridique et d'autonomie financière, ce qui veut dire qu'elles collaborent avec un jury d'examen dans la prise de décision. Ces instances sont sollicitées par les patients en matière de demande d'indemnisation, car elles sont pilotées par un magistrat qui offre son expertise et son expérience dans le traitement des demandes.

Après le président nommé par le garde des Sceaux, les autres membres, au nombre de 12, sont nommés, conformément à la réforme intervenue en 2016, par le directeur général de l'ARS (Agence régionale de santé) selon la répartition suivante : trois usagers, cinq institutionnels, deux payeurs dont un pour l'ONIAM et un pour les assureurs, et deux personnalités qualifiées.

D'aucuns critiquent cette réforme en la traitant de partiale, car elle met en cause la diversité des participants et la parité réelle entre les représentants des usagers et les représentants du système de santé, capables de redorer l'image transparente[261] de ces commissions.

En outre, le système mis en place par la politique de règlement amiable a également donné naissance à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, qui consiste à réparer, sinon à indemniser les accidents médicaux non fautifs survenus dans les établissements de santé.

C'est un établissement public de l'État qui assume un double rôle. Tout d'abord, il joue un rôle de fonds de garantie à l'égard des CCI, organes chargés de donner des moyens de fonctionnement, qu'ils soient matériels, financiers ou humains. Ensuite, il assure aussi le paiement des indemnités de réparation aux personnes bénéficiaires de l'élan de solidarité nationale.

[261] Revue Hygiènes, infections-nosocomiales-épidémiologie-soins-évaluation-techniques-environnement-qualité-sécurité ; IAS : quel avenir ?, volume XXVI, septembre 2018.

Tous ces avantages à l'endroit des victimes, autrefois perdues par la complexité de la procédure auprès des tribunaux, ont été accordés par les lois du 4 mars 2002 et du 30 décembre 2002 relatives aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Enfin, pour coordonner cette politique, un organe est désigné pour piloter la bonne organisation du processus de réparation et l'ensemble des actions entreprises pour la satisfaction des victimes, comme, par exemple, la nomination d'un expert médical chargé de donner un avis technique qui va aider le juge dans sa prise de décision en matière de réparation.

Paragraphe 1 - Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux

Comme définies ci-dessus, les commissions régionales d'indemnisation sont sans nul doute des commissions à visée administrative et non des juridictions, car elles n'ont aucune personnalité juridique. Dès lors, la procédure valable devant elles est la suivante.

La procédure de règlement amiable devant les CRCI est de deux sortes. Tout d'abord, elle peut prendre la forme d'une conciliation entre les deux parties en conflit. Dans ce cas, la commission va essayer de jouer le rôle de stabilisateur entre le demandeur et le défendeur pour éviter un basculement devant la justice. Elle peut également, pour l'essentiel, diriger une procédure d'indemnisation à travers un règlement par voie amiable. Pour ce faire, lorsque le dommage subi par la victime atteint une certaine gravité, comme la loi le prévoit, la victime elle-même ou ses ayants droit peuvent formuler une demande d'indemnisation par voie amiable.

Une fois ce niveau de gravité du dommage confirmé, très vite, une expertise médicale est enclenchée pour vérifier si, réellement, un lien de causalité existe entre le dommage et l'action ou la situation incriminée. Cela permet aussi au médecin expert, comme dans le cadre de l'expertise judiciaire, de demander toutes les informations afin de faire correctement son travail auprès des acteurs de santé, obligés de s'y plier à cet effet.

« Et ensuite, si les faits n'appellent aucune indemnisation, c'est un rejet sans recours mais avec possibilité d'une action en justice ordinaire, sinon l'avis, sans chiffrer la réparation en détaillant la nature et l'intensité des préjudices, désigne le payeur (assureur dans un cas de responsabilité, ONIAM dans un cas de solidarité nationale). Celui-ci doit alors, dans les quatre mois, faire une offre chiffrée à la victime, et si cette offre est acceptée, il doit verser la somme dans les deux mois. Cette acceptation a la valeur d'une transaction qui éteint le litige. En cas de refus de l'assureur, la victime peut se retourner devant l'ONIAM, qui a les mêmes délais pour se substituer à lui, quitte ensuite à agir en justice ; si c'est l'ONIAM qui refuse (initialement ou en substitution d'un assureur), il ne reste que le recours en justice. »[262]

Les avis rendus par la CRCI sont donnés après le déroulement du débat entre les parties sur la question ayant soulevé le litige.

En cas d'avis favorable donné par la commission, c'est-à-dire la reconnaissance de l'existence du lien de causalité entre le dommage et l'acte litigieux, la réparation est immédiate.

[262] *Ibid*., page 85.

En principe, tout se passe dans un délai d'environ six mois (« moyenne 20016 : 8,5 mois, et 6,6 mois au pôle Lyon-Nord toujours en avance sur les autres ») ; mais nous retenons que les victimes ne sollicitent plus les CRCI, car selon les avocats, les sommes proposées pour la réparation auprès d'elles restent toujours en deçà de celles proposées à l'issue d'un jugement.

Paragraphe 2 - La procédure devant l'ONIAM

Tout d'abord, comme son nom l'indique, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux est une instance créée pour indemniser les accidents médicaux non fautifs, qui ne peuvent pas du tout avoir gain de cause sur le terrain de la responsabilité. Cela signifie que lorsque les experts médicaux constatent qu'aucune faute n'est à l'origine du dommage causé à la victime, il est réparé par l'ONIAM, ou en cas de refus de l'assureur de proposer une offre, après avoir reçu l'avis de réparation.

A. L'indemnisation des accidents médicaux non fautifs à partir d'un seuil

La réparation auprès de l'ONIAM est un processus le conduisant à jouer un rôle de substitution en matière d'indemnisation, mais celle-ci n'est possible que dans les conditions suivantes :

« - Un minimum de gravité du dommage dont le plancher est défini par cinq critères possibles, un seul suffisant : atteinte à l'intégrité physique ou psychique (AIPP) supérieure à 24 %, arrêt de travail ou déficit fonctionnel temporaire (DFT) égal ou supérieur à 50 % pendant six mois (sur 12 mois, si discontinu), critère sensiblement durci en 2011, car avant, il n'y avait pas de seuil plancher ; inaptitude professionnelle ; troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

Ces deux derniers critères n'étant pris en compte en principe qu'à titre exceptionnel.

- Un lien de causalité direct avec un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins (ou assimilé) ; les actes à caractère esthétique en ayant été exclus, après débat, depuis une loi de 2014, et ce malgré un arrêt favorable de la Cour de cassation.

- Un caractère anormal du préjudice par rapport à l'état antérieur du patient, ou par rapport à l'évolution prévisible de cet état : il s'agit d'isoler dans un écheveau de causes à effets le dommage qui vient spécialement de la prise en charge médicale du dommage éventuel qui vient des caractéristiques initiales du patient, avec ses facteurs de risque et ses prédispositions, ou du cours de l'affection elle-même.

Avec ses propres aléas, on n'indemnise pas quelqu'un parce qu'il voit sa santé altérée par une affection en rapport total ou partiel avec son état d'origine, mais en voulant le traiter, on lui a infligé un dommage nouveau, distinct et supplémentaire, totalement ou au moins partiellement (sous forme d'aggravation).

- Un préjudice au détriment du patient ou, après décès, de ses ayants droit ; ce qui exclut, à la différence du terrain de la responsabilité, d'autres requérants potentiels (victimes de préjudices par ricochet), et appelle une délimitation rigoureuse de la notion d'ayants droit.

S'agissant des infections nosocomiales, seules pourront donc être à ce titre indemnisées par la solidarité nationale celles qui satisfont à ces conditions, si et seulement si leur réparation ne relève pas d'un autre régime. Soit en pratique des cas plutôt résiduels : infection chez un professionnel quand il n'y a pas faute à son origine ; infection dans un établissement, s'il y a "une cause étrangère", et si

sa gravité se situe entre le plancher évoqué (les cinq critères) et le plafond qui résulte de la disposition qui suit (soit, pas de décès ni d'AIPP supérieure à 25 %). »[263]

B. L'exercice de l'action subrogatoire contre l'établissement fautif

En droit, une action subrogatoire est celle qui permet à une personne de se retourner contre une autre, en lui demandant le remboursement d'un service rendu à sa place. De ce fait, cette possibilité de remboursement reconnue par le droit permet à l'ONIAM, en matière d'indemnisation pour les infections nosocomiales, de se substituer souvent au défendeur, par exemple l'établissement fautif, pour le remboursement de la somme versée. Lorsque l'ONIAM, après indemnisation, constate une faute de l'établissement, il peut demander son remboursement selon la loi.

Section 2 - La mission des assureurs privés des établissements et des professionnels

Selon l'article L. 1142-2 du Code de la santé publique, « les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9 (11°, 14° , 15°), utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité ».

Par ailleurs, le législateur de 2002 trouve normal de rendre obligatoire la souscription d'une assurance en responsabilité civile, destinée à protéger le souscripteur en cas de sinistre pouvant lui porter atteinte. Ce souscripteur pourra être soit un professionnel de santé, soit un établissement de santé ou un organisme travaillant dans le cadre de la réalisation des soins.

Il faut noter que cette assurance octroie à ses souscripteurs des garanties contre des attaques en cas de sinistre. En cas de sinistre impliquant l'établissement de santé ou le professionnel, celui-ci obtient une garantie contre la réparation du dommage subi par le client ou ses ayants droit dans le cadre de son travail.

Cependant, l'assurance en responsabilité civile, souscrite par les établissements de santé et les professionnels, offre des garanties sur les actes de diagnostic, de prévention et de soins pratiqués par toute personne considérée comme praticien dans le domaine médical au sein d'un établissement de santé, en tant que travailleur, stagiaire ou tout autre statut.

C'est pourquoi, l'article L. 1142-2, alinéa 4 du Code de la santé publique énonce que *« l'assurance des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical ».*

[263] *Ibid*., page 83.

Cela veut dire que le salarié ne doit pas sortir du cadre de la mission confiée par l'établissement de santé, qui lui offre la possibilité de pratiquer un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, obligatoire pour sauver la vie des malades qui sollicitent une prise en charge au niveau des hôpitaux.

Ce qui est important ici, c'est de savoir que les praticiens salariés des hôpitaux publics ainsi que les fonctionnaires sont couverts par l'assureur de l'établissement dans lequel ils travaillent, mais que ceux qui sont dans le privé sont obligés de souscrire une assurance contre les risques liés à leur métier. Tout cela prouve le pragmatisme avec lequel les autorités sanitaires françaises traitent les questions relatives à la santé publique.

La France est l'un des pays en Europe qui finance beaucoup le domaine de la santé ; voilà pourquoi elle a rendu obligatoire la souscription d'assurances en responsabilité aux établissements de santé et aux praticiens. Qu'en est-il au Mali ?

Pour répondre à cette question, nous disons que les établissements de santé du Mali ne sont pas rentrés dans cette dynamique pour le moment, car aucun texte ne l'exige pour le public, et encore moins pour le privé. Cependant, nous pensons, à travers ce que nous avons vu sur le terrain, que les autorités maliennes doivent s'atteler à la réforme de la politique de santé, qui ne répond plus aux normes internationales en matière de santé publique.

Il est urgent de mettre en place, dans ce pays, un vrai système de santé capable de lui donner des infrastructures facilitant la réalisation des actes de prévention, de diagnostic et de soin dans les meilleures conditions. Sinon, pour le moment, l'état actuel de la pratique médicale au Mali n'encourage pas les assureurs à assurer la protection de ces structures qui sont, pour nous, accidentogènes à tous les égards.

Conclusion

En définitive, nous pouvons dire que les établissements de santé ont longtemps bénéficié de la même immunité face aux dérives que les patients pouvaient leur reprocher. En effet, nous avons constaté que dans le passé, ce sont les professionnels qui étaient mis en cause, alors que ces derniers travaillaient en leur sein et avec les matériels mis à leur disposition. En France, depuis 1873, la possibilité a été donnée à tout le monde de rechercher la responsabilité de la personne morale à l'exception de l'État. Ainsi, depuis cette date, et malgré quelques difficultés en matière de preuve, la responsabilité des établissements de santé pouvait être engagée en cas de faute. Le caractère de cette faute a toutefois connu quelques évolutions au fil du temps, en passant par la faute lourde, abandonnée en 1992 et remplacée par la faute caractérisée. Elle aussi a été abandonnée en matière d'infections nosocomiales et remplacée par la présomption de faute en 1996 par le juge judiciaire et en 1998 dans l'affaire concernant la clinique Belledonne, mais cette position existait déjà chez le juge administratif, depuis 1988, dans l'affaire *Cohen*.

Malgré cette victoire en faveur des victimes, quelques complications ont persisté notamment en matière d'infections nosocomiales, lorsque le Conseil d'État rejetait le caractère nosocomial des infections endogènes. Nous pouvons dire aujourd'hui que grâce à la loi du 4 mars 2002 (dite Kouchner) relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé et à celle du 30 décembre 2002, les personnes s'estimant lésées lors d'une infection nosocomiale sont en bon droit de rechercher la responsabilité de l'établissement où la présumée infection a été contractée. Cependant, pour s'exonérer de sa responsabilité, il appartient à l'établissement de prouver l'existence d'une cause étrangère qui peut être soit la force majeure, soit une situation d'imprévisibilité, d'irrésistibilité ou d'extériorité, conformément à l'article 1142-1 du Code de la santé publique français. Pour l'heure, nous pouvons dire que les usagers des établissements de santé en France bénéficient de droits susceptibles de maintenir leur sécurité sanitaire, contrairement à ceux du Mali qui, restés sans soutien ni défense, sombrent au jour le jour dans la catastrophe des infections hospitalières, qui se retrouvent partout mais demeurent malheureusement méconnues de la population qui est censée mener ce combat. Une campagne de sensibilisation médiatique sur les dangers et l'existence de ce fléau conduira à une prise de conscience de cette population, pour son implication dans le combat qui devrait être mené par le ministère de la Santé avec l'ensemble de ses services rattachés, les professionnels de santé, les ONG, les associations de défense des droits des patients et tous les acteurs mobilisés pour la protection de la santé.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Pour conclure ce travail, nous pouvons dire tout d'abord que le combat contre les infections nosocomiales, aujourd'hui appelées infections associées aux soins, a mis au pas l'ensemble des acteurs impliqués dans la bonne gestion des questions relatives à la santé publique.

Il s'agit des médecins, pharmaciens, avocats, tribunaux, autorités sanitaires, prestataires privés, patients, associations, tous mobilisés contre un fléau qui ronge la vie des patients durant leur séjour dans les établissements de santé. Celui-ci existe depuis la mise en place des premières structures accueillant les malades, et pourtant, il a mis du temps à être démasqué, car les causes et les situations pouvant être responsables n'étaient pas encore connues par les hommes de science. De ce fait, les infections contractées dans les établissements de santé ont suscité des questionnements, des recherches, des mises en pratique, car à un moment donné, les dégâts se sont avérés insupportables : on comptait des centaines de morts dans certains services, notamment les maternités, où les parturientes mouraient en grand nombre ; donc, il fallait obligatoirement des solutions.

La recherche de solutions a conduit les scientifiques à lancer des réflexions sur les causes des infections, les modes de contaminations, les réservoirs et les bactéries qui en sont responsables. C'est depuis ce temps que la lutte contre les infections nosocomiales est née.

En France, cette lutte a pris une dimension réglementaire en 1988, car depuis cette année, les autorités sanitaires ont posé les jalons de ce combat de titans contre un ennemi invisible, omniprésent dans les établissements de soins. La victoire impose donc une collaboration de l'ensemble des acteurs cités ci-dessus.

Nous avons vu pendant nos recherches que les efforts fournis pour venir à bout des infections nosocomiales sont considérables, car tout a été fait par les autorités sanitaires françaises pour diminuer au moins la présence des bactéries et micro-organismes responsables implantés dans les hôpitaux en changeant le modèle architectural de ceux-ci. Il y a eu également des formations à l'endroit du personnel de santé en matière d'hygiène sanitaire, afin d'anticiper sur la maîtrise des actes pouvant entraîner la contamination des matériels utilisés dans la mise en œuvre des soins. Dans cette perspective, nous pouvons prendre en considération les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, élaborées par le Comité technique national des infections nosocomiales, ce qui traduit la volonté des autorités d'imposer la lutte contre les infections comme étant une priorité de santé publique, inscrite parmi les missions de tous les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés.

Ces infections concerneraient environ 5 % des patients hospitalisés en France. Cependant, par manque de données fiables et utilisables remontant des hôpitaux maliens sur cette question, il est probable, à notre avis, que près de 50 % des patients hospitalisés dans les hôpitaux publics soient touchés par une infection associée aux soins.

La France s'est organisée pour combattre ce fléau qui tue des patients à plus ou moins longue échéance et laisse à l'occasion des blessés graves avec des séquelles à vie, et qui, souvent, ne peuvent plus travailler du fait de leur nouvelle condition physique ou psychique affectée, rendant impossible leur retour à l'emploi. Quelles seraient alors les solutions à ces situations ?

Les autorités sanitaires ont mis en place des stratégies de lutte contre ces infections en initiant, dans un premier temps, un cadre réglementaire qui donne force et légitimité à ce combat de longue haleine. L'organisation de la prévention et de la surveillance des infections nosocomiales a ainsi été relancée avec le décret du 6 mai 1988 et les circulaires du 13 octobre 1988 et du 19 avril 1995.

Ces textes ont été suivis par d'autres, un peu plus solides au plan du droit, telle la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Citons aussi le décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Pour aller un peu plus loin dans le champ réglementaire cette fois, nous relevons aussi les textes qui ont appuyé ce dispositif de combat en lui donnant plus de force auprès des acteurs de la santé :

- circulaire DGS du 29 décembre 2000 ;
- circulaire DGS du 14 mars 2001 ;
- décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 ;
- circulaire DHOS du 30 juillet 2001.

Ces appuis réglementaires incitent, voire contraignent les acteurs du secteur à travailler dans le strict respect des mesures édictées par ces différents textes.

Néanmoins, il importe de relever que la responsabilité médicale en matière d'infections nosocomiales a d'abord connu un fondement jurisprudentiel. Ce sont en effet des tribunaux et des juges qui ont pris les premières orientations et décisions de condamnation à l'endroit des établissements de santé privés et publics. Au plan du droit administratif, le Conseil d'État a, depuis le 9 décembre 1988, dans sa jurisprudence *Cohen*, condamné un établissement de santé sur la base de la présomption de faute, alors qu'aucune faute n'avait été commise par celui-ci. Selon la juridiction administrative, lorsqu'un patient contracte une infection lors de son séjour dans un établissement de santé en dépit des mesures d'hygiène qui y sont mises en œuvre, celui-ci est fautif dans l'organisation et le fonctionnement de ses services. Cette présomption étant irréfragable, l'établissement ne peut s'exonérer de sa responsabilité qu'en prouvant que le patient était déjà porteur de l'infection avant son admission.

De son côté, la juridiction de l'ordre judiciaire a, dans un premier temps, fait appel au code de déontologie médicale imposant une asepsie parfaite, hélas impossible pratiquement en milieu de soins. En mai 1996, la Cour de cassation relève une présomption de responsabilité à l'endroit des établissements de santé privés, en formulant qu'« *une clinique est présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part* ». Allant plus loin dans sa démarche d'assistance aux patients, cette même Cour, dans ses trois arrêts dits des « staphylocoques dorés » du 29 juin 1999, impose une obligation de sécurité en termes de résultat, de laquelle les établissements ne peuvent se défausser qu'en rapportant, là encore, la preuve d'une cause étrangère. Ces tribunaux ont été les premiers à imposer des règles de bon fonctionnement des établissements de santé, de même que dans leurs rapports avec leurs patients.

Ainsi, si les victimes d'accidents de circulation ou de travail bénéficient *de facto* d'un même droit à compensation, les victimes d'accidents médicaux, de surcroît des infections associées aux soins, ne bénéficient pas, pour leur part, de la même protection.

Il a donc fallu attendre les années 1990 pour que les deux juridictions suprêmes des ordres judiciaire et administratif instaurent le principe de renversement de la charge de la preuve au profit des victimes des infections contractées dans les établissements de santé. Ce changement de paradigme a évidemment profité aux victimes de ces infections, qui avaient jusqu'alors le plus grand mal à apporter des preuves pouvant confirmer leur caractère iatrogène au sein d'établissements de santé.

La loi du mars 2002, dite Kouchner, relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, et celle du 30 décembre 2002, sur la responsabilité médicale, ont établi que les victimes d'accidents médicaux en général, et d'infections nosocomiales en particulier, peuvent bénéficier de véritables droits à réparation des préjudices résultant d'actes médicaux fautifs comme non fautifs.

Cependant, en matière d'infections nosocomiales, ces innovations du législateur de 2002 ne concernent que les victimes des établissements de santé publics où sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, désormais responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils apportent la preuve d'une cause étrangère.

Relevons également que le législateur de 2002 a permis aux victimes d'infections nosocomiales d'avoir le même traitement devant toute juridiction, en instaurant un droit à réparation au nom de la solidarité nationale, lorsqu'il s'agit d'un accident médical non fautif et si le taux d'atteinte à l'intégrité physique ou psychique est permanent et supérieur à 25 %, ou en cas de décès du fait de l'infection en question. Dans ce cas, la victime est indemnisée soit par l'État à travers l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) créé par la loi du 4 mars 2002, soit par l'assureur de l'établissement de santé en cause.

En effet, la responsabilité des établissements de santé en matière d'infections nosocomiales a progressé en France, car les victimes peuvent à tout moment déférer les hôpitaux auprès des tribunaux pour demander réparation de leur préjudice.

En tout état de cause, la reconnaissance de la responsabilité des établissements de santé en termes d'infections nosocomiales a été d'ordre jurisprudentiel. Ce sont en effet des tribunaux qui ont d'abord défini l'infection nosocomiale, comme dans l'arrêt *Savelli* du 18 novembre 1960 qui relevait « *que le décès d'un enfant dans la semaine suivant sa sortie de l'hôpital après avoir contracté le virus de la variole, affection dont souffrait son voisin de chambre alors qu'il était lui-même hospitalisé pour une rougeole, devait être imputé à ce jour et révélait une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier de nature à engager sa responsabilité* ».

Cette décision a rapidement été suivie d'autres au niveau des deux ordres administratif et judiciaire pour la Cour de cassation et le Conseil d'État. Ce dernier refusait, à un moment donné, de reconnaître les infections endogènes comme étant nosocomiales, ce qui avait pour conséquence que les demandes de réparation des victimes d'infections endogènes étaient rejetées. La Haute Juridiction a néanmoins fini par modifier sa position, quelques années plus tard, en prenant en compte *de facto* les infections endogènes au même titre que les infections exogènes, en accordant à celles-ci le régime de présomption de faute. C'est dans cette première période, dominée par la jurisprudence fondée sur la présomption de faute, que la loi du 4 mars 2002 a posé les jalons d'un nouveau régime d'indemnisation inspiré de la décision du 29 juin 1999 de la Cour de cassation. L'article L. 1142-1, I, alinéa 1er dispose ensuite que la responsabilité des établissements de santé privés et publics ne peut être engagée qu'en cas de faute. Le fondement de la responsabilité des établissements de santé et de leurs praticiens repose alors

maintenant sur la faute, hormis le cas des accidents médicaux non fautifs tels que, par exemple, les infections nosocomiales, les affections iatrogènes, les aléas thérapeutiques ou encore les vaccinations obligatoires. Le législateur a ainsi orienté la réparation de ces cas vers la solidarité nationale, dans le respect des seuils établis par l'ONIAM.

En revanche, à notre connaissance, aucun texte au Mali ne traite spécifiquement le cas des patients victimes d'infections nosocomiales. Notre recherche sur le terrain a pu montrer que le risque nosocomial y est très peu connu des professionnels et usagers. Il est de surcroît souvent abordé sous l'angle de l'aléa thérapeutique, indissociable des soins, et dont la survenue ne peut et ne saurait être maîtrisée par le professionnel de santé. C'est pourquoi, les usagers relèvent très peu ce risque nosocomial qu'ils ignorent par ailleurs. S'ils en sont victimes, la question de la réparation n'est guère abordée et les victimes se retrouvent livrées à elles-mêmes sans aucun espoir, comme l'a dit une fois le Conseil d'État dans une affaire concernant les infections nosocomiales : « *Le malheureux a, en vérité, supporté les conséquences très graves d'une douloureuse fatalité, en contractant un germe microbien durant l'examen ou l'opération qu'il a subie.* »

Au Mali, la responsabilité médicale tarde à trouver son chemin en raison de la structuration sociale du pays qui, depuis fort longtemps, érige des barrières entre les élites et les autres couches de sa société.

Quelques textes ouvrent des droits aux personnes victimes d'erreurs médicales ou d'accidents médicaux, leur permettant de faire une demande de réparation auprès des autorités compétentes, ici, les dirigeants de l'établissement où la faute a été commise, conformément au décret fixant la Charte de la personne hospitalisée, issu de la loi hospitalière du 22 juillet 2002. Cependant, lorsqu'il s'agit d'un médecin responsable d'un acte ayant causé préjudice à un patient, sa responsabilité personnelle est engagée sur la base de l'article 1382 du Code civil malien, inspiré du Code civil français, qui dispose « que tout fait quelconque de l'homme qui cause un dommage à autrui oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ».

Des cas fréquents ont trait au refus de prendre en charge des malades aux urgences pour des soins, du fait de leur manque de moyens financiers pour régler les frais de ces soins. Le Code pénal malien, en son article 220, punit de trois mois à un an d'emprisonnement et d'une amende de 24 000 à 1 000 000 de francs CFA la non-assistance à personne en danger.

Malgré l'existence de ces textes, les hôpitaux et les professionnels de santé maliens continuent à violer le droit à la santé de leurs patients. On constate que les victimes manquent souvent de constance pour demander une réparation en cas de faute subie, voire même pour engager la responsabilité pénale du praticien en cas de décès. Cette passivité des usagers maliens à l'égard des praticiens et des hôpitaux vient sans doute des fondements culturels propres à la société malienne qui n'encourage aucunement les poursuites contre des autorités médicales, même si celles-ci sont responsables de fautes dans la prise en charge de leurs patients.

Le Mali est un jeune pays, y compris au plan démocratique, mais sa Constitution consacre le principe de séparation des pouvoirs (législatif, exécutif, judiciaire) qui permet à chacun de ceux-ci de remplir sa mission sans pression, ni tutelle. Cela étant posé, le constat, amer, demeure que le risque nosocomial est méconnu du grand public comme des professionnels et des acteurs de la santé. Il est souvent expliqué comme étant lié aux soins, ce qui fait que même les associations de défense des malades ne le promeuvent pas malgré les risques pour ces derniers mais aussi pour les praticiens. Il conviendrait

de sensibiliser en premier lieu les professionnels de santé afin qu'ils deviennent conscients de ce danger, mais aussi d'attirer l'attention des gouvernants sur cette question afin de pouvoir déployer les outils nécessaires à la lutte contre les infections nosocomiales au Mali.

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages généraux

BRÜCKER G., « Infections nosocomiales et environnement hospitalier ».

GIBERT S., Guide de la responsabilité médicale et hospitalière, Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui ? Berger-Levrault, mai 2011.

Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement, Améliorer l'hygiène hospitalière, Documentation hospitalière, Paris, 2001.

Guide des responsabilités juridiques et professionnelles des professionnels des établissements de santé, éditions Weka, avril 2015.

HYGIS N., Hygiène Hospitalière, Presses universitaires de Lyon, 1998.

KITZIS M., LAMBERT N., SINEGRE M., Infections nosocomiales prévention, Arnette Blackwell, 1997.

LAMI A., Cours de Droit Hospitalier, éditions Bruylant, 2018.

LAURENCE M., et MAUGÜE C., La responsabilité du service public hospitalier, LGDJ, 2019.

MARTY N. (dir.), Hygiène Hospitalière, Sauramps Médical, 2010.

MÉMETEAU G., Cours de Droit Médical, LEH éditions, 2016.

Revue générale de droit médical, LEH éditions, septembre 2018.

VEYSSIER P., DOMART Y., LIEBBE A.-M., « Infections nosocomiales ».

Ouvrages spécifiques

AVRIL J.-L., CARLET J., Les infections nosocomiales et leur prévention, éditions Marketing SA, 1998.

AHMAD I., La responsabilité médicale en droit public (étude comparée), éditions Alpha, 2014.

DUPONT M., BERGOIGNAN-ESPER C., PAIRE C., Droit hospitalier, 8e édition.

GALMICHE J.-M., « Hygiène et médecine, histoire et actualité des infections nosocomiales », éditions Louis Pariente, Paris, 1999.

GARNIER P., Infections nosocomiales et trou de la Sécu, Les maux croisés de la santé, L'Harmattan, 2013.

LAMY, Droit de la santé, tome 2.

LANTERO C., Le droit de la responsabilité hospitalière, éditions Papyrus, avril 2012.

LECLERC F., « Comprendre la responsabilité à l'hôpital ».

LUCAS-BALOUP I., Infections nosocomiales, 40 questions sur les responsabilités encourues, éditions Scorff, 1997.

MARSAUDON E., « Les infections hospitalières », Que sais-je ? PUF, 1re édition, 1998.

MOQUET-ANGER M.-L., Droit hospitalier, LGDJ, 5e édition.

Revue générale de droit médical, indemnisation amiable des accidents médicaux, Bilan du traitement de 15 000 dossiers par les CRCI et l'ONIAM et perspectives d'avenir.

Santé, maîtrise des risques et qualité en santé, 2018-2019.

TRUCHET D., « Hôpitaux, responsabilité des services hospitaliers », Répertoire Dalloz.

Mémoires

OLIVIER H., « La responsabilité de l'hôpital en matière d'infections nosocomiales », École nationale de la santé publique, 2001.

Articles et revues

ADAM Charline, HARANG Mélanie, ROUSSEAU Sophie, SIERRA Magalie, « Les États-Unis : système de soins et responsabilité médicale », Actualité juriste, janvier 2001, n° 31, p. 14-22.

BARATTA Nadine, « Dix ans de lutte contre les infections nosocomiales », Décision santé, juin-juillet 1998.

BONNEAU Jacques, « Le principe de précaution en droit sanitaire », Actualité Juris-Santé, janvier 2001.

CAULLYCHURN Sylvie, « Infections contractées à l'hôpital, la justice plus favorable aux victimes », Le Particulier, mai 2001, n° 943, p. 29.

CLÉMENT Cyril, « La responsabilité des établissements de santé du fait des infections nosocomiales », LPA, 2 septembre 1999, n° 175, p. 12-15.

COFFRE-L'OLLIVIER Pascale, « À propos du régime de responsabilité applicable en cas d'infection nosocomiale contractée au cabinet médical », L'entreprise médicale, 2001, n° 212, p. 8-9.

Hygiènes, revue officielle de la Société française d'hygiène hospitalière, Vaccins et IAS : l'avis des patients, EPC : quels réservoirs environnementaux ?, mars 2019.

Hygiènes, revue officielle de la Société française d'hygiène hospitalière, La place de la surveillance microbiologique de l'environnement dans la prévention des infections associées aux soins, décembre 2018.

Hygiènes, revue officielle de la Société française d'hygiène hospitalière, IAS : quel avenir ?, septembre 2018.

JEAN P., « La lutte contre les infections nosocomiales et les nouveaux CLIN », RHF, juillet-août 2000, n° 4, p. 64-66.

LAMY, Droit de la santé, Tome 1.

La place de l'usager dans le programme national de lutte contre les infections nosocomiales, sous la direction de la Direction nationale de la santé / cellule infections nosocomiales.

Les infections nosocomiales du point de vue des assurances médicales, Médecine et droit, n° 11-1995.

NICOLAS G., « Aléa et responsabilité médicale », Responsabilité, juin 2001, n° 2, p. 2-3.

SALOMON J., Signalement des infections associées aux soins, juillet 2018.

SARGOS P., « L'établissement de santé privé et les médecins sont désormais tenus d'une obligation de sécurité de résultat », Médecine et droit, 1999, n° 37, p. 3.

SCHWARTZ R., « La responsabilité hospitalière et le juge administratif : une remarquable évolution », Gaz. Pal., 3 octobre 1991, Doctrine, p. 526-529.

Internet

BRUN-BUISSON C., « Les infections nosocomiales », Méd. mal infect, 1996.

Cour des comptes, rapport public annuel 2019, La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir.

DEMBÉLÉ (Pr), Système de santé publique au Mali, d'hier à aujourd'hui, cnom.santé.gouv, conférence

Hygiène, infections nosocomiales, épidémiologie, soins, évaluation, techniques, environnement, qualité, sécurité, septembre 2018.

LAVERAN H., « Les infections nosocomiales », service d'hygiène hospitalière, CHU-F-63003, Clermont-Ferrand, Cedex 0188.

Ministère des Affaires sociales et de la Santé, http://www.santé.gouv.fr/lesinfections-nosocomiales-questions-réponses.

Les jurisprudences françaises

CC, 27 juillet 1994, n° 94-343/344 DC.

CC, janvier 2002, n° 2001-455 DC.

CC, 11 juin 2010, n° 2010-2 QPC, *M^me^ Viviane L*.

CC, déc. 30 juillet 2010, n° 2010-14/22 QPC.

Conseil constitutionnel

DC n° 80-119, 22 juillet 1980.

DC n° 86-224, 22 et 23 janvier 1994.

DC n° 94-343/344, 27 juillet 1994.

QPC n° 2010-71, 26 novembre 2010.

QPC n° 2011-1356.

Tribunal des conflits

TC, 8 février 1873, Rec. CE, p. 62.

TC, 30 juillet 1873, *Pelletier*.

TC, mai 1877, *Lemonnier-Carriol*.

TC, 15 mars 1902, *Mascaras*.

TC, 14 décembre 1925, *Navarro*.

TC, 14 janvier 1935, *Thépaz*.

TC, 5 juin 1947, *Brun*.

TC, 30 juin 1949, *Lambotin*.

TC, 26 mai 1954, *Moritz*.

TC, 25 mars 1957, *Hospice civil du Puy c/de la Pérelle*.

TC, 25 mars 1957, *Issad Slimane*.

TC, 6 novembre 1978, *Bernardi c/Assoc. hospitalière Ste Marie*.

TC, 28 avril 1980, *Dame Girinon c/Hôpital psychiatrique de Sainte-Marie de l'Assomption*.

TC, 25 janvier 1988, *Bunulier*.

TC, 17 février 1997, *Préfet de la Région Île-de-France, préfet de Paris*.

TC, 22 septembre 2003, *Madame Lejeune c/docteur Novak*.

TC, 22 mars 2004, *M. Deshayes c/CHS de la Sarthe*.

TC, 31 mars 2008, *M^me^ Guillot c/docteur Charvin, CH de Voiron*.

TC, 7 juillet 2014, *M^me^ Aderschlag c/centre hospitalier Côte de Lumière*.

TC, 11 avril 2016, *APHP c/M^me^ Vérin et a*.

Conseil d'État

CE, 10 février 1905, *Tomaso Grecco*.

CE, 2 février 1911, *Anguet*.

CE, 26 juillet 1918, *Époux Lemonnier*.

CE, 5 novembre 1931, *Sieur Véra*.

CE, 6 juillet 1934, *Époux Paillat*.

CE, 8 novembre 1935, *Dame Philipponneau*.

CE, 8 novembre 1935, *Veuve Loiseau*.

CE, 21 juillet 1939, *Sieur Lemaire*.

CE, 4 juin 1943, *Dechavassine*.

CE, 22 novembre 1946, *Cne de Saint-Pierre*.

CE, 18 novembre 1949, *Mineur, Defaux et Bestelsemer*.

CE, 11 mai 1951, *Dame Pierret*.

CE, 28 juillet 1951, *Delville*.

CE, 18 décembre 1953, *Fresnais*.

CE, 7 octobre 1955, *Hospice de Bayeux c/Vve Herné*.

CE, 20 mars 1957, *Hospice de Perpignan*.

CE, 7 mai 1957, *Denis*.

CE, 7 mars 1958, *Dejous*.

CE, 11 février 1959, *AP Marseille*.

CE, 18 novembre 1960, *Savelli*.

CE, 13 février 1962, *Meier*.

CE, 26 avril 1963, *Rousset*.

CE, 14 juin 1963, *Dame veuve Delecluse*.

CE, 15 juillet 1964, *Hôpital-hospice d'Aunay-sur-Odon*.

CE, 15 juillet 1964, *Hôpital-hospice de Voiron*.

CE, 23 avril 1965, *Époux Ducroux*.

CE, 5 janvier 1966, *Hawezack*.

CE, 14 octobre 1966, *Marais*.

CE, 8 novembre 1968, *Entreprise Poroli et Dame Marin*.

CE, 9 juillet 1969, *Gojat*.

CE, 9 juillet 1969, *Époux Mathieu*.

CE, 9 juillet 1969, *Époux Pech*.

CE, 10 avril 1970, *Sieur X*.

CE, 29 janvier 1971, *Association « jeunesse et reconstruction »*.

CE, 19 mars 1971, *Mergui*.

CE, 12 novembre 1971, *Ministère de la Justice*.

CE, 13 mars 1974, *Adm. générale de l'Assistance publique à Paris*.

CE, 15 mars 1974, *Centre psychiatrique Sainte-Anne*.

CE, 5 février 1975, *Sté hospitalière d'assurance mutuelle*.

CE, 5 mars 1975, *Dame Moulis*.

CE, 9 juillet 1975, *Sieur Grand Clément*.

CE, 12 décembre 1975, *Ministre c/Lerat*.

CE, 11 février 1976, *Sté l'industrie européenne de construction*.

CE, 6 octobre 1976, *Sté clinique chirurgicale de la Maison rose*.

CE, 10 novembre 1976, *CPAM de Montbéliard*.

CE, 2 décembre 1977, *Dame Rossier*.

CE, 6 décembre 1978, *Giral*.

CE, 14 décembre 1981, *CH Pontoise*

CE, 5 mai 1982, *Hospice civil de Lyon*.

CE, 1er décembre 1982, *Ministère du Budget*.

CE, 29 juillet 1983, *Ville de Toulouse*.

CE, 14 décembre 1984, *Gauchon*.

CE, 14 décembre 1984, *Mme Quignon*.

CE, 19 décembre 1984, *Boeher*.

CE, 11 janvier 1985, *Rafik*.

CE, 27 février 1985, *Centre hospitalier de Tarbes c/Metge*.

CE, 9 décembre 1988, *Cohen*, n° 67085, Lebon, 431, AJDA, 1989.

CE, 1er mars 1989, n° 61046, *Bailly*, Lebon, T. 908.

CE, 9 juillet 1996, *Époux Mathieu*.

CE, 29 décembre 1997, *Kagan*.

CE, 8 juillet 1998, *Département de l'Isère*.

CE, 27 septembre 2002, *Mme Neveu*, n° 211370, Lebon, page 315, AJDA, 2013.

CE, 15 juillet 2004, *M. André Dumas*.

CE, 24 novembre 2004, *Époux Maridet*.

CE, 29 novembre 2004, *M. Tibère*.

CE, 17 décembre 2004, *CHR d'Orléans*.

CE, 9 février 2005, *Centre hospitalier Émile Roux du Puy-en-Velay*.

CE, 5 mars 2005, *Madame Ben Cheikh*.

CE, 13 juillet 2007, *ONIAM*, AJDA, 2007, p. 1440.

CE, 30 novembre 2007, *CH de Clermont-Ferrand*.

CE, 11 avril 2008, *CPAM de Saône-et-Loire*.

CE, 11 avril 2008, *Établissement français du sang*.

CE, 11 avril 2008, *M. et Mme D.*

CE, 21 mai 2008, *Mme V.*

CE, 21 mai 2008, *M. B.*

CE, 21 mai 2008, *CHU de Montpellier*.

CE, 11 juillet 2008, *Ministère de la Santé c/consorts A.*

CE, 8 août 2008, *Assistance publique à Marseille*.

CE, 24 octobre 2008, *Piétri*.

CE, 24 octobre 2008, *Chottin*.

CE, 24 octobre 2008, *CHR d'Orléans*.

CE, 24 octobre 2008, *CPAM de la Creuse et M. M.*

CE, 19 décembre 2008, *M. et Mme Maria*.

CE, 14 janvier 2009, *ASUM 67*.

CE, 14 janvier 2009, *CPAM des Ardennes*.

CE, 18 février 2009, *M^me^ Benmammar*.

CE, 30 mars 2009, *Genevaux*.

CE, 3 avril 2009, *CH d'Avallon*.

CE, 10 avril 2009, *Hospices civils de Lyon*.

CE, 10 avril 2009, *M^me^ Zislin*.

CE, 24 juillet 2009, *Lajoie*.

CE, 24 juillet 2009, *M. G*.

CE, 2 septembre 2009, *M^me^ P*.

CE, 9 décembre 2009, *M^me^ Rambeau*.

CE, 9 décembre 2009, *Bertrand*.

CE, 19 mars 2010, *Consorts*.

CE, 2 juillet 2010, *Madranges*.

CE, 4 octobre 2010, *M. Gandia*.

CE, 15 décembre 2010, *GIE Garde ambulancière*.

CE, 2 février 2011, n° 320052, *Leverne*, Lebon, T. 1144 ; AJDA, 2011 ; RDSS, 2011.

CE, 4 mars 2011, *M^me^ Revault*.

CE, 16 mars 2011, *Sanchez*.

CE, 30 mars 2011, *M^me^ Joncour*.

CE, 30 mars 2011, *ONIAM c/M. et M^me^ Hautreux*.

CE, 10 octobre 2011, n° 328500, *CHU d'Angers*, Lebon, page 458, AJDA, 2011.

CE, 13 février, 2012, *CHU de Tours*, n° 336293.

CE, 17 février 2012, *Sté MAF*.

CE, 17 février 2012, *CHU de Besançon*.

CE, 17 septembre 2012, *ONIAM*.

CE, 26 novembre 2012, *Artis*, n° 346973.

CE, 15 mai 2013, *CHU de Nantes*.

CE, 21 juin 2013, *Centre hospitalier Émile Roux du Puy-en-Velay*, n° 347450, Lebon, page 177, AJDA, 2013.

CE, 25 juillet 2013, *ONIAM*.

AVIS, 7 octobre 2013, *ONIAM*.

CE, 6 novembre 2013, *ONIAM*.

CE, 31 mars 2014, *Centre hospitalier de Senlis*.

CE, 22 octobre 2014, *ONIAM*.

CE, 15 avril 2015, *Centre hospitalier d'Haguenau*, n° 367276, Lebon, page 874.

CE, 27 mai 2015, *ONIAM*.

CE, 3 février 2016, *M^me^ Deneux*.

CE, 9 décembre 2016, *ONIAM*, n° 390892, Lebon, page 943.

CE, 7 février 2017, *M^me^ Corovic c/ONIAM*.

CE, 8 juin 2017, *M^me^ A*, n° 394715.

CE, 19 juillet 2017, *M. Pierre Lambert*.

CE, sect., 23 mars 2018, *Bazizi*, Lebon, à paraître, AJDA, 2018, page 1230.

CE, 6 mai 2019, *Ligue nationale pour la liberté des vaccinations*.

CE, 29 mai 2019, *Balard*.

CE, 17 juin 2019, *Centre hospitalier de Vichy*.

Cour de cassation

Assemblée plénière

Cass., 9 juin 1978.

Cass., 17 novembre 2000, *Perruche*.

Cass., 13 juillet 2001.

Cass., 28 novembre 2001.

Cass., 5 avril 2019.

Chambre criminelle

Cass., 20 mai 1936, *Mercier*.

Cass., 27 juillet 1937.

Cass., 8 janvier 1942, *Teyssier*.

Cass., 1re civ., 9 octobre 1956.

Cass., 1re civ., 15 janvier 1957.

Cass., 1re civ., 11 juillet 1962.

Cass., 1re civ., 30 octobre 1962.

Cass., 30 octobre 1963.

Cass., 3 avril 1978.

Cass., avis, 6 octobre 2008.

Cass., 19 mai 2009.

Cass., 5 février 2014.

Cass., 11 mars 2014.

Cass., 1er septembre 2015.

Cass., 27 octobre 2015.

Chambre civile

Cass., 1re civ., 17 février 1971.

Cass, 1re civ. 16 mai 1979.

Cass., 1re civ., 21 mai 1996.

Cass., 1re civ., 25 février 1997.

Cass., 1re civ., 8 juillet 1997.

Cass., 1re civ., 7 oct. 1998.

Cass., 1re civ., 8 juillet 1999.

Cass., 1re civ., 9 novembre 1999.

Cass., 1re civ., 6 juin 2000.

Cass., 7 novembre 2000.

Cass., 1re civ., 8 novembre 2000.

Cass., 1re civ., 9 octobre 2001.

Cass., 1re civ., 23 septembre 2003.

Cass., 1re civ., 9 novembre 2004.

Cass., 1re civ., 24 janvier 2006.

Cass., 1re civ., 14 juin 2007.

Cass., 1re civ., 22 mai 2008.

Cass., 1re ,18 septembre 2008.

Cass., 2e, 23 octobre 2008.

Cass., 2e, 8 janvier 2009.

Cass., 2e civ., 28 mai 2009.

Cass., 2e civ., 11 juin 2009.

Cass., 1re, 14 octobre 2010.

Cass., 1re civ., 28 avril 2011.

Cass., 1re civ., 12 juin 2012.

Cass., 1re civ., 20 mars 2013.

Cass., 1re, 23 janvier 2014.

Cass., 1re, 4 février 2015.

Cass., 1re, 17 février 2016.

Cass., 29 mars 2017.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS 1

LISTE DES ABRÉVIATIONS 4

INTRODUCTION 8

PREMIÈRE PARTIE - GÉNÉRALITÉS SUR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES 18

TITRE I – LA RECONNAISSANCE DU CARACTÈRE NOSOCOMIAL DES MALADIES CONTRACTÉES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ 19

CHAPITRE I - LES DIVERSES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET LEURS MODES DE TRANSMISSION 25

Section 1 – Les infections urinaires **25**

Paragraphe 1 - Épidémiologie 25
Paragraphe 2 - La place de la sonde dans l'éclosion de l'infection 27
A. Le sexe…….. 28
B. Le drainage……..... 28

Section 2 – Les Infections du cathéter **29**

Paragraphe 1 - Les facteurs de risque de survenue des infections liées aux cathéters 31
A. Le facteur de risque lié aux malades 31
B. Les facteurs de risque liés au matériel et à l'institution hospitalière 32
Paragraphe 2 - L'utilisation du polymère dans la confection du cathéter 32
A. Le mode d'utilisation du cathéter modifie le risque infectieux théorique 32
B. Quelques conseils pratiques prodigués en milieu hospitalier 36

Section 3 – Les infections liées au pacemaker **47**

Paragraphe 1 - Définitions 47
A. L'incidence en milieu hospitalier 47
B. Épidémiologie bactérienne 47
Paragraphe 2 - Les aspects cliniques et thérapeutiques de l'infection liée aux pacemakers 48
Paragraphe 3 - Les mesures préventives contre les infections du pacemaker 50

CHAPITRE II - LES RÉSERVOIRS FAVORISANT LA MULTIPLICATION DES MICRO-ORGANISMES 52

Section 1 – Le Réservoir humain **52**

Paragraphe 1 - La technique d'isolement des malades colonisés 54
Paragraphe 2 - L'isolement dans les hôpitaux contemporains 55
A. Les vecteurs de transmission des agents infectieux 56
B. Les modes de transmission 57
C. Les différents types d'isolement 59
D. Les différentes formes de précautions 60

Paragraphe 3 - Le lavage des mains 69

Section 2 - Le réservoir environnemental 81

Paragraphe 1 - L'eau 82
A. Les différents types d'eau de l'hôpital 83
B. L'eau potable du robinet 84
C. Les eaux embouteillées 84
D. L'eau des fontaines réfrigérées 85
E. L'eau des boissons 85
F. L'eau destinée aux soins 85
G. L'eau sous contrôle bactériologique 86
H. L'eau du service de dialyse 88
I. L'eau des réseaux techniques 88
Paragraphe 2 - Les eaux et risques infectieux à l'hôpital 91
Paragraphe 3 - L'air en milieu hospitalier 95
A. Les sources……..... 96
B. Les causes de dissémination microbienne 98

Section 3 - Les risques liés à certains services 109

Paragraphe 1 – Les Réanimations 109
Paragraphe 2 - Les infections acquises en réanimation et leur surveillance 110
Paragraphe 3 - Les causes des infections dans les unités de réanimation 112
A. La pneumonie nosocomiale 112
B. Les infections urinaires en réanimation 115
Paragraphe 4 - Centre de traitement des brûlés 126
A. Le déroulement de la phase infectieuse 127
B. Quelques signes généraux d'infection chez les brûlés 129
C. Les différentes infections liées au service des grands brûlés 130
Paragraphe 5 - Les mesures thérapeutiques adoptées vis-à-vis des grands brûlés 132
Paragraphe 6 - Les règles thérapeutiques préventives 133
A. Les règles générales 133
B. Les procédures de détection de la colonisation du patient 135
C. La mise en place du traitement 136
Paragraphe 7 - L'organisation interne du centre 138
Paragraphe 8 - Radiologie interventionnelle 139
A. Les différents types de radiologie interventionnelle 140
B. L'organisation du service en matière hygiénique 141
Paragraphe 9 - Bloc opératoire 143
A. L'organisation architecturale du bloc 144
B. Les différentes catégories d'infections postopératoires 148
C. Les situations génératrices de risques infectieux 149
D. Les techniques utilisées pour la diminution des infections postopératoires 154

TITRE II - LA POLITIQUE DE PRÉVENTION ET LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES DANS LES DEUX PAYS 156

CHAPITRE I - LES MOYENS DE PRÉVENTION MATÉRIELS 160

Section 1 - Les locaux de soins **160**

Section 2 - Les déchets **165**

Paragraphe 1 - Les responsables de la gestion des déchets 165
Paragraphe 2 - Le tri des déchets en milieu hospitalier 167
Paragraphe 3 - Les techniques de conditionnement et de stockage 171

Section 3 - Antisepsie, désinfection et stérilisation **174**

Paragraphe 1 - La stérilisation 177
A. Les prémisses de la stérilisation 179
B. Les types de stérilisation 180
Paragraphe 2 - Les opérations de désinfection 187

CHAPITRE II - LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES 190

Section 1 - Les structures mises en place dans le cadre du renforcement de la lutte **191**

Section 2 - La surveillance des infections nosocomiales dans les deux pays **199**

Section 3 - La mise en place au Mali d'une directive pour lutter contre les infections nosocomiales **211**

Conclusion **214**

DEUXIÈME PARTIE - LE RÉGIME D'INDEMNISATION ET LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN LA MATIÈRE 215

TITRE I - LES SOURCES DU DROIT DES RESPONSABILITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ 219

CHAPITRE I - LES ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS 222

Section 1 - Les normes internes **222**

Paragraphe 1 - La Constitution 222
Paragraphe 2 - La loi 223
Paragraphe 3 - Les décrets réglementaires 223
Paragraphe 4 - La jurisprudence 225

Section 2 - Les normes juridiques internationales **227**

Paragraphe 1 - Le rôle de l'Organisation mondiale de la santé 227
Paragraphe 2 - Les traités et les conventions 229

CHAPITRE II - LES DROITS FONDAMENTAUX DES PERSONNES HOSPITALISÉES 232

Section 1 - Les droits subjectifs des patients **234**

Paragraphe 1 - Le droit à la protection de la santé 234
Paragraphe 2 - Le droit au respect de la dignité de la personne humaine 238
Paragraphe 3 - Le principe de non-discrimination 241
Paragraphe 4 - Le respect de la vie privée du patient 244

Section 2 - Les obligations des établissements envers les patients **250**

Paragraphe 1 - L'obligation d'information 250
A. L'information du patient sur l'apparition de risques graves 254
B. Informer le patient sur les risques exceptionnels 256
C. Les conditions d'exonération à l'obligation d'information 258
Paragraphe 2 - Le respect du consentement avant l'acte 265
A. Les origines du droit au consentement 265
B. Le refus de consentir 269
Paragraphe 3 - La non-violation du secret médical 272

CHAPITRE III - LES DIFFÉRENTES FORMES DE RESPONSABILITÉ DANS LE PUBLIC ET LE PRIVÉ 276

Section 1 : La responsabilité disciplinaire **276**

Paragraphe 1 - Refus de servir l'administration 277
A. Le respect des ordres de la hiérarchie 278
B. Le non-respect des obligations s'imposant à l'extérieur 280
Paragraphe 2 - Les sanctions encourues 280

Section 2 - La responsabilité pénale **283**

Paragraphe 1 - La responsabilité pénale dans l'exercice médical 284
Paragraphe 2 - Les tentatives de dépénalisation de la responsabilité médicale 286
Paragraphe 3 - Les arguments avancés par les auteurs 286

CHAPITRE IV - LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ VIS-À-VIS DES INFECTIONS NOSOCOMIALES 288

Section 1 - Les faits générateurs de responsabilité **288**

Paragraphe 1 - La notion de faute 288
Paragraphe 2 - La preuve de la faute 290

Section 2 - La perception de la juridiction administrative en matière d'infections nosocomiales **290**

Paragraphe 1 - La nature de la responsabilité des établissements de santé publics 291
Paragraphe 2 - L'abandon du principe de la faute lourde par les juridictions 292
Paragraphe 3 - Les dommages imputables à l'établissement de santé public 293

Section 3 - Les îlots de la médecine libérale à l'hôpital public 297

Paragraphe 1 - La participation aux activités de service public dans le cadre des soins 297
Paragraphe 2 - La participation au fonctionnement de l'hôpital en utilisant son plateau technique 298
Paragraphe 3 - Les activités libérales des praticiens de l'hôpital 299
Paragraphe 4 - La coexistence de la clinique et de l'établissement public 301

TITRE II - LE CHAMP PROCESSUEL DES RESPONSABILITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ……Erreur ! Signet non défini.

CHAPITRE I - LA SOLUTION APPORTÉE PAR LES TRIBUNAUX ADMINISTRATIFS AUX CAS D'INFECTIONS NOSOCOMIALES 303

Section 1 - L'instauration du principe de présomption de faute 303

Section 2 - Le renversement de la charge de la preuve au profit de la victime 305

Section 3 - Les innovations apportées par la loi du 4 mars 2002 306

CHAPITRE II - LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PRIVÉS 308

Section 1 - Le fondement délictuel de la responsabilité civile médicale 308

Section 2 - La nature délictuelle des relations à l'hôpital privé 310

Section 3 - L'apparition du principe contractuel par l'arrêt *Mercier* en 1936 311

Section 4 - Le retour à la nature délictuelle après l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 313

CHAPITRE III - LA PERCEPTION DE LA JURIDICTION JUDICIAIRE EN MATIÈRE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES 315

Section 1 - L'instauration du régime de présomption de responsabilité 315

Paragraphe 1 - L'abandon du principe de faute prouvée fondée sur l'obligation de moyen 315
Paragraphe 2 - La consécration du principe de l'obligation de sécurité de résultat 318
Paragraphe 3 - L'impact de la jurisprudence sur les relations avec les compagnies d'assurance privées 319
Paragraphe 4 - Le cas du médecin salarié officiant dans la clinique 320

Section 2 - Les positions des deux juridictions sur la reconnaissance du caractère nosocomial de l'infection 321

Paragraphe 1 - Les éléments faisant croire à une présomption 322
Paragraphe 2 - La non-prise en compte de l'origine du germe 325
Paragraphe 3 - La cause étrangère, condition *sine qua non* d'exonération 326
Paragraphe 4 - La position confuse du Conseil d'État sur la cause étrangère 327

CHAPITRE IV - L'EXPERTISE MÉDICALE 331

Section 1 - Une procédure imposée par les juges 331

Paragraphe 1 - La dualité de l'expertise auprès des deux juridictions 333

Paragraphe 2 - L'application du principe de l'égalité devant les deux juridictions 334

Section 2 - Une expertise soumise au principe de la contradiction 336

Section 3 - Le rôle de l'expert dans la détermination du lien de causalité entre le dommage et l'acte . 337

Paragraphe 1 - La démonstration de l'existence du traumatisme 338
Paragraphe 2 - La réalité du diagnostic étiologique 338
Paragraphe 3 - La continuité évolutive et l'enchaînement clinique 338
Paragraphe 4 - La certitude du diagnostic actuel 339
Paragraphe 5 - La détermination du lien causal par le droit 339

CHAPITRE V - LA POLITIQUE D'INDEMNISATION 341

Section 1 - La création et le fonctionnement du règlement à l'amiable 342

Paragraphe 1 - Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux 343
Paragraphe 2 - La procédure devant l'ONIAM 344
A. L'indemnisation des accidents médicaux non fautifs à partir d'un seuil 344
B. L'exercice de l'action subrogatoire contre l'établissement fautif 345

Section 2 - La mission des assureurs privés des établissements et des professionnels 345

Conclusion 347

CONCLUSION GÉNÉRALE 348

BIBLIOGRAPHIE 353

TABLE DES MATIÈRES 364